

Generaldirektion Umwelt

Galileo-Allee 5 Postfach 2 - 1210 Brüssel

ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

<u>Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/364 der Kommission:</u>

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1.Die meta SPC:

IPA Family 1- Biozidproduktfamilie - Meta-SPC 1.1 ist gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 28/02/2033. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person, die die Zulassung erhalten hat:

ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH

ZDU nummer: / Ecolab Allee 1

DE D-40789 Monheim am Rhein

- Handelsname der Produkte in die meta SPC:
 - o Klercide 70/30 IPA
- Zulassungsnummer die meta SPC: EU-0028425-0000 1-1
- Zugelassene Verwender : Nur für berufsmäßige Verwender
- Form, in der die meta SPC präsentiert wird:
 - o AL Einde andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 60,61% - 65,66%

- Produktart und Verwendungszweck, für den die Meta SPC zugelassen ist:





FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt **Generaldirektion Umwelt**

- 2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
 - Ausschließlich zugelassen für die Desinfektion von harten, nichtporösen Oberflächen in Reinräumen der Life- Sciences-Industrie, Innen, Methoden: durch Sprühen oder Wischen (mit einem Mopp).
- Verfalldatum der Produkte in die meta SPC: Herstellungsdatum + 24 Monate
- Zielorganismen:
 - o Hefen
 - o Bakterien
 - o Formen
 - o Umhüllte Viren

§2. Hersteller der Biozidprodukte in die Meta SPC und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller IPA Family 1- Biozidproduktfamilie - Meta-SPC 1.1:

TECHTEX, GB

NALCO DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH UND CO. KG, DE

ECOLAB LIMITED, GB

CHRISTEYNS FRANCE S.A, FR

ECOLAB PRODUCTION BELGIUM, BE

ECOLAB EUROPE GMBH, CH

Laboratoires Prodene Klint, FR

Ecolab Leeds, GB

Esoform S.p.A., IT

Ecolab NETHERLANDS BV, NL

Ecolab Weavergate, GB

Ecolab Mullingar, Ireland, IE

Ecolab d.o.o., SI

Ecolab Rozzano, Italy, IT

Nalco Española Manufacturing, SLU, ES

Ecolab production France SAS, FR

Ecolab Mandra, Greece, GR

NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, FI

Manufacturing Plant Cisterna Nalco, IT

Manufacturing Plant Fawley Nalco, GB

Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco, GB

Microtek Medical B.V., NL

Microtek Medical Malta Ltd., MT

Innovate GmbH. DE

Herstelleren Propan-2-ol (CAS 67-63-0):

ExxonMobil Trading Services, BE INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL





FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt **Generaldirektion Umwelt**

- §3.Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung der Biozidprodukte in die Meta SPC:
 - Diese Meta SPC gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung IPA Family 1-Biozidproduktfamilie, mit Zulassungsnummer EU-0028425-0000 zugelassen ist.
 - Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

§4. Einstufung der Produkte in die Meta SPC:

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie				
H225	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 2				
H319	Schwere Augenschädigung/Augenreizung -				
	Kategorie 2				
H336	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige				
	Exposition - Kategorie 3				

§5.Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

Kreislauf: Geschlossener Kreislauf

Gemäß Artikel 36 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden. Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind.

Gewährte Ausnahmeregelung:

Nicht zutreffend

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein. Einhaltung folgender Bedingungen

- 1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und
- 2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.
- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgeme inheit
Atmung	Andere	Beim Wischen sollte eine	Andere	Ja	Nein





FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt **Generaldirektion Umwelt**

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Fü	Für die	
				Profis	Allgeme inheit	
		Atemschutzausr üstung (ABM) mit Lichtschutzfakt or 10 getragen werden. Während der Desinfektion durch Wischen darf sich kein ungeschütztes Personal im Raum aufhalten.				
Augen	Andere	Beim Wischen muss eine Augenschutzaus rüstung getragen werden.	Andere	Ja	Nein	
Hände	Handschuhe	Beim Wischen sollten Handschuhe getragen werden.	Andere	Ja	Nein	

Brüssel,

Genehmigung der Union, rückwirkend ab 09/03/2023

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT, (Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in der Biozidabteilung Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce Der: 22/11/2023

