



ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

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

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Die meta SPC:

IPA Family 1- Biozidproduktfamilie - Meta-SPC 1.3 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 Aerosol
- Zulassungsnummer die meta SPC: EU-0028425-0000 1-3
- Zugelassene Verwender : Nur für berufsmäßige Verwender
- Form, in der die meta SPC präsentiert wird:
 - o AE - Aerosolpackung
- 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:



2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
Zulässig nur für die Desinfektion von harten, nichtporösen Oberflächen in Reinräumen der Life- Sciences-Industrie, Innen, methode: durch Aerosol.

- Verfalldatum der Produkte in die meta SPC: Herstellungsdatum + 24 Monate
- Zielorganismen:
 - o Bakterien
 - o Hefen
 - o Formen
 - o Umhüllte Viren

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

- Hersteller IPA Family 1- Biozidproduktfamilie - Meta-SPC 1.3:

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

§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.
- Der Zulassungsinhaber führt einen Stabilitätstest für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur von „Klercide 70/30 IPA Aerosol“ der Meta-SPC 1.3 in der handelsüblichen Verpackung, in der das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, durch. Bei dem Stabilitätstest für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur sind die relevanten physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Produkts sowohl vor als auch nach der Lagerung gemäß Abschnitt 2.6.4 der Leitlinien zur Verordnung über Biozidprodukte Band I zu untersuchen: Identität des Wirkstoffs/physikalisch-chemische Eigenschaften/analytische Methodik — Informationsanforderungen und Bewertung (ECHA, März 2022)(1), um eine Haltbarkeit von 24 Monaten zu bestätigen. Der Zulassungsinhaber nimmt Informationen über die Verpackungsstabilität, die Sprüheigenschaften und den Innendruck vor und nach der Lagerung in den Testbericht auf.
Der Zulassungsinhaber übermittelt der Agentur die Ergebnisse der Untersuchung bis zum 9. Januar 2024.

§4. Einstufung der Produkte in die Meta SPC:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H222	Brennbares und nicht brennbares Aerosol - Kategorie 1
H229	Brennbares und nicht brennbares Aerosol - Kategorie 1
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:

Bei Verwendungszwecken, die für die Allgemeinheit zugelassen sind, wird eine Ausnahme von Artikel 41 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 gewährt: Nichtberufsmäßige Verwender werden von den Registrierungsanforderungen des beschränkten Vertriebs befreit. Die für Verkäufer geltenden Anforderungen finden weiterhin gemäß Artikel 40 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 Anwendung. Bei Verwendungszwecken, die für berufsmäßige Verwender sind, finden die für



berufsmäßige Verwender und Verkäufer geltenden Anforderungen jedoch weiterhin Anwendung.

- 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	Allgemeinheit
Augen	Andere	Während der Sprühanwendung sollte eine Augenschutz-ausrüstung 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