



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. Das Biozidprodukt:

Klercide 70/30 IPA Aerosol (weitere Handelsname: Klercide 70/30 IPA Aerosol) 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.

§2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- 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 des Produkts: Klercide 70/30 IPA Aerosol
- Weitere Handelsname: Klercide 70/30 IPA Aerosol
- Zulassungsnummer: EU-0028425-0001 1-3
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid





- o Fungizid
 - o Viruzid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
- o AE - Aerosolpackung
- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0) : 63,269%

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt 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 : Herstellungsdatum + 24 Monate
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS02	
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H222	Extrem entzündbares Aerosol.	
H229	Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten.	
H319	Verursacht schwere Augenreizung.	
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.	



§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Zielorganismen:
 - o Bakterien
 - o Hefen
 - o Formen
 - o Umhüllte Viren

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Klercide 70/30 IPA Aerosol (weitere Handelsname: Klercide 70/30 IPA Aerosol):

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

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

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

§5. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen



- müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des Zulassungsinhabers.
- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K. E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale (www.poissoncentre.be).
- Die Verpackung von Bioziden, die als Aerosole vermarktet werden, entspricht den Bestimmungen des KE vom 31/07/2009 über Aerosole.
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (<https://echa.europa.eu/de/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Bei jedem Produkt und/oder jeder Verpackung für berufsmäßige Verwender liegt es in der Verantwortlichkeit der Personen, die das Produkt bzw. die Verpackung auf dem Markt bereitstellen, dafür zu sorgen, dass es nicht der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt wird.
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Dieses Produkt gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung IPA Family 1-Biozidproduktfamilie mit Zulassungsnummer EU-0028425-0000 zugelassen ist.
- 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.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H222	Brennbares und nicht brennbares Aerosol -



H-Code	Klasse und Kategorie
	Kategorie 1
H229	Brennbares und nicht brennbares Aerosol - Kategorie 1
H319	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 2
H336	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 3,00

§8. 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 Lucrece
Der: 22/11/2023