



ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

**Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1311 der
Kommission:
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:**

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

calgonit DS 633 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 30/06/2033. 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:
CVAS Development GmbH
ZDU nummer: /
Am Hafen 16
DE 68526 Ladenburg
- Handelsname des Produkts: calgonit DS 633
- Zulassungsnummer: EU-0028957-0019 1-7
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:



o SL - Lösliches Konzentrat

- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4) : 16%

- Bedenkliche stoff:

Methansulfonsäure, Konz=70%, wässrige Lösung (CAS 75-75-2) : 7%

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt zugelassen ist:

4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
 Ausschließlich für die Desinfektion harter Oberflächen zugelassen, in Innenräumen,
 durch manuelles oder automatisiertes Schäumen.

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

| Piktogrammcode | Piktogramm |
|----------------|------------|
| GHS05 | |

Signalwort: Gefahr

| H-Code | H-Satz | Spezifikation |
|--------|---|---------------|
| H290 | Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. | |
| H314 | Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. | |

| EUH-Code | EUH-Satz | Spezifikation |
|----------|--------------------------------|---------------|
| EUH071 | Wirkt ätzend auf die Atemwege. | |

§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



§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller calgonit DS 633 :

ARTHUR SCHOPF HYGIENE GMBH & CO. KG, DE
Calvatis GmbH, DE
- Hersteller L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4):

PURAC BIOCHEM B.V., 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 CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid- Biozidproduktfamilie mit Zulassungsnummer EU-0028957-0000 zugelassen ist.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:



| H-Code | Klasse und Kategorie |
|--------|---|
| H290 | Ätzender Stoff oder Gemisch für Metalle - Kategorie 1 |
| H314 | Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 1 |
| H318 | Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1 |

§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 | Schutzbrille | Tragen von Chemikalienschutzbrille in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm EN ISO 16321 oder Äquivalent | Andere | Ja | Nein |
| Hände | Handschuhe | Tragen von gemäß der Europäischen Norm EN ISO 374 chemikalienresistenten Schutzhandschuhen oder Äquivalent | EN 374-1: 2016 | Ja | Nein |
| Haut | Andere | Tragen von chemikalienresistenter Schutzkleidung, die gegen das Biozidprodukt chemisch beständig ist, | Andere | Ja | Nein |

Brüssel,
Genehmigung der Union, rückwirkend ab 18/07/2023

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrece
Der: 21/11/2023