FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt

Generaldirektion Umwelt

Galileo-Allee 5 Postfach 2 - 1210 Brüssel

ZULASSUNGSAKT

Gegenseitige Erkennung in Folge

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Eimü Euterwasch ist gemäß Artikel 33 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 05/08/2032. 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.<u>Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:</u>

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:

Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG

ZDU nummer: /

Westring 24

DE 48356 Nordwalde

- Handelsname des Produkts: Eimü Euterwasch

- Zulassungsnummer: BE2024-0007-04-01

- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender

- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o SL Lösliches Konzentrat



FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt

- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Jod (CAS 7553-56-2) : 1,625% Polyvinylpyrrolidon-Iod (CAS 25655-41-8) : 0,000001%

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

- 3 Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich Nur zugelassen für die Desinfektion von Zitzen von Milchvieh (Kühen, Schafen, Ziegen) vor dem Melken
- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 2 Jahre
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS:

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS05	
GHS08	

Signalwort: Achtung

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.	
H373	Kann die Organe schädigen (alle betroffenen	
	Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer	
	oder wiederholter Exposition (Expositionsweg	
	angeben, wenn schlüssig belegt ist, dass diese	
	Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg	
	besteht).	
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit	
	langfristiger Wirkung.	

- §3. <u>Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.</u>
 - Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
 - Zielorganismen:
 - o Bakterien

.be

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

Hefen

§4.Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

Hersteller Eimü Euterwasch:

Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG, DE

Hersteller Jod (CAS 7553-56-2):

INDEPENDENT IODINE EUROPE, BE SOM EUROPE, BE NORKEM LIMITED, GB

Hersteller Polyvinylpyrrolidon-Iod (CAS 25655-41-8):

ISP Europe, GB

§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 Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen diesem der 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.poisoncentre.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/candidatelist-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 Eimermacher Iodine Compounds mit Zulassungsnummer BE2024-0007-00-00 zugelassen ist.





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

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie	
H290	Ätzender Stoff oder Gemisch für Metalle - Kategorie	
	1	
H373	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte	
	Exposition - Kategorie 2	
H412	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) -	
	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: 1,00

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

- Kreislauf: Freien Kreislauf

Brüssel,

Gegenseitige Erkennung in Folge,

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

> Leiter/in der Biozidabteilung Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce Der: 18/09/2024

