



ZULASSUNGSAKT

Geringfügige Produktänderungen einer nationalen Zulassung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Die meta SPC:

meta-SPC 1 ist gemäß Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 18/05/2031. 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:
Agma Europe Limited
ZDU nummer: /
Geraldus Farrugia Street 2
MT ZBG 4351 Zebbug
- Handelsname der Produkte in die meta SPC:
 - o Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes
- Zulassungsnummer die meta SPC: BE2024-0011-01-00
- Zugelassene Verwender : Nur für berufsmäßige Verwender
- Form, in der die meta SPC präsentiert wird:
 - o XX - Gebrauchsfertiges Wischtuch zur Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 70,0% - 70,0%
--

- 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
Desinfektionsmittel für den professionellen Gebrauch zur Desinfektion von kleinen, harten Oberflächen in Reinräumen.

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

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

- Hersteller meta-SPC 1:
Agma Ltd, GB
- Hersteller Propan-2-ol (CAS 67-63-0):
INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE

§3. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung der Biozidprodukte in die Meta SPC:

- Diese Meta SPC gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung AGMA IPA product family, mit Zulassungsnummer BE2024-0011-00-00 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: Freien Kreislauf

Brüssel,
Gegenseitige Erkennung in Folge, den 17/04/2024

Geringfügige Produktänderungen einer nationalen Zulassung,



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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 23/05/2025