FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt
Generaldirektion Umwelt
Galileo-Allee 5 Postfach 2 - 1210 Brüssel

ZULASSUNGSAKT

Geringfügige Produktänderungen einer nationalen Zulassung

Beschließt der Umweltminister:

§1.Das Biozidprodukt:

Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes 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.

§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:
  Agma Europe Limited
  ZDU nummer: /
  Geraldu Farrugia Street 2
  MT ZBG 4351 Zebbug

- Handelsname des Produkts: Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes

- Zulassungsnummer: BE2024-0011-01-01

- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender

- Verwendungszweck des Produkts:

  - Bakterizid
  - Fungizid
  - Levurozid

- Form, in der das Produkt präsentiert wird:

- XX - Gebrauchsfertiges Wischtuch zur Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen

- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

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

- 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 Imprägnierte Tücher für den professionellen Einsatz zur Desinfektion kleiner harter Oberflächen in Reinräumen.

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	**Piktogramm**
GHS02	
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	**H-Satz**	**Spezifikation**
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.	
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:

    - Bakterien
    - Hefen
    - Formen

§4.Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes :

  Agma Ltd, GB

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

  INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE

§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.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/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 AGMA IPA product family mit Zulassungsnummer BE2024-0011-00-00 zugelassen ist.

§6. Einstufung des Produkts:

- 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

§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: 2,50

§8. 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