



ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

**Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2183 der
Kommission:
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:**

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

OXTERIL® 350 COMBI (weiteres Handelsnamen: **SPECIJAL PT, Brennspec HP 35 aseptic, Climax HPO Aseptisk, OXTERIL® 350 LRD**) 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 31/10/2033. 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:
EVONIK OPERATIONS GMBH
ZDU nummer: 478051236
Rellinghauserstrasse 1-11
DE 45128 Essen
- Handelsname des Produkts: OXTERIL® 350 COMBI
- Weiterer Handelsnamen: SPECIJAL PT, Brennspec HP 35 aseptic, Climax HPO Aseptisk, OXTERIL® 350 LRD
- Zulassungsnummer: EU-0028964-0004 1-2
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:



- o Bakterizid
 - o Levurozid
 - o Sporizid
 - o Fungizid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
- o SL - Lösliches Konzentrat
- Zugelassene Verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1) : 35,0%

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

4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
 Nur zulässig für:

- Desinfektion von Lebensmittelverpackungsmaterial und Tierfuttermittelverpackungsmaterial in geschlossenen aseptischen Verpackungssystemen.
- Reinigung und Desinfektion von Verteilungs- und Speicheranlagen für Trinkwasser
- Desinfektion von Geräten in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie, Großküchen und Kantinen.
- Desinfektion von Lebensmittelkontakt-Innenflächen von Rohren und Tanksystemen in der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signalwort: Gefahr



H-Code	H-Satz	Spezifikation
H272	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H315	Verursacht Hautreizungen.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	

§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 Sporen
 - o Formen

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller OXTERIL® 350 COMBI (weiteres Handelsnamen: SPECIJAL PT, Brennspec HP 35 aseptic, Climax HPO Aseptisk, OXTERIL® 350 LRD):

Evonik Antwerpen, BE
BRENNTAG POLSKA SP. Z.O.O, PL
BRENNTAG GmbH, DE
BRENNTAG SCHWEIZERHALL AG, CH
Brenntag Nordic A/S, DK
Evonik Peroxide Netherlands BV, NL
Brenntag S.p.A., IT
Evonik Peroxid GmbH, AT
Evonik Operations GmbH, DE
Brenntag Slovakia s. r. o., SK
Brenntag Lietuva UAB, LT
BRENNTAG HUNGARIA kft, HU
S.C. Brenntag S.R.L., RO
Brenntag Hrvatska d.o.o., HR
Brenntag Bulgaria EOOD, BG
OQEMA S.P.A., IT
Breustedt Chemie BV, NL
ETABLISSEMENTS BEAUSEIGNEUR SAS, FR
Staub & Co. — Silbermann GmbH, DE
Möller GmbH & Co. KG, DE
Häffner GmbH & Co. KG, DE
Evonik Peroxide Spain, S.L.U., ES
Gaches Chimie, FR
Brenntag CEE GmbH, AT



- Hersteller Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1):

Evonik Antwerpen, BE
Evonik Peroxid GmbH, AT
Evonik Operations GmbH, DE
Evonik Peroxide Netherlands BV, NL
Evonik Peroxide Spain, S.L.U., ES

§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 Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family - Biozid Produkt Familie mit Zulassungsnummer EU-0028964-0000 zugelassen ist.
- Für das bestehende Produkt OXTERIL 350 COMBI Food Grade auf den Namen von Zulassungsinhaber EVONIK TECHNOCHIMIE GMBH mit Zulassungsnummer 5313B, sind folgende Übergangszeiträume zulässig:
 - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: 6 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses akts. Dies ist das Datum des ERSTEN europäischen Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts OXTERIL® 350 COMBI mit



Zulassungsnummer EU-0028964-0004 1-2.

- Für die Verwendung von Lagerbeständen: 12 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses akts. Dies ist das Datum des ERSTEN europäischen Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts OXTERIL® 350 COMBI mit Zulassungsnummer EU-0028964-0004 1-2.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H272	Oxidierende Flüssigkeit - Kategorie 2
H302	Akute Toxizität (oral) - Kategorie 4
H315	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 2
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H335	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3
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: 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:

Nicht zutreffend

- 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
Atmung	Andere	Tragen Sie ein Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 10).	Andere	Ja	Nein
Augen	Schutzbrille	Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalienschutzbrille gemäß Europäischer Norm EN 16321.	Andere	Ja	Nein
Hände	Handschuhe	Tragen Sie Handschuhe gemäß Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm	EN 374-1: 2016	Ja	Nein
Haut	Schutzanzug	Tragen Sie Schutzmaske und chemisch resistente Schutzkleidung gegen Biozidprodukte.	Andere	Ja	Nein

Brüssel,
 Genehmigung der Union, ab 08/11/2023

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,



(Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrece
Der: 12/02/2025