



Luxemburg, den 02/09/2019.

Die Ministerin für Umwelt

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹;

Entsprechend Artikel 34 (MRp) der o.g. Verordnung;

Gemäß dem Gesetz vom 4. Septembre 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Zulassungsprozedur BC-NG028990-36 im Referenzmitgliedstaat Niederlande, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes «Purox® Clean»;

Entsprechend des zulassungsbegleitenden Bewertungsberichtes und der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes;

Gemäß des Antrages auf Zulassung durch gegenseitige Anerkennung, eingereicht am 18/01/2017 durch Emerald Kalama Chemical, B.V., Montrealweg 15, 3197 KH ROTTERDAM, Niederlande, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen «Purox® Clean» ;

Unter Bezugnahme auf die Zulassungsprozedur durch gegenseitige Anerkennung N° BC-YT029005-15 ;

Beschließt:

Art. 1 – Gemäß Artikel 19(1) bis (4) der Verordnung (EU) 528/2012 und dem zum Zweck der Zulassung durch gegenseitige Anerkennung eingereichten Dossiers wird die Zulassung des Biozidproduktes «**Purox® Clean**» erteilt. Das Dossier ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Die Zulassung erhält die Nummer **189/19/L-000** (R4BP asset LU-0016868-0000) und deckt das Inverkehrbringen unter dem folgenden Handelsnamen:

Purox® Clean

Art.2 – Gemäß Artikel 17 der Verordnung 528/2012 endet die Gültigkeit der Zulassung N° **189/19/L-000** endet am 01/08/2029.

Art.3 – Das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes unterliegen den Bedingungen und Restriktionen der im Anhang beigefügten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes.

Die Einstufung und Kennzeichnung des Produktes, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen darüber hinaus den Bestimmungen des Artikels 69 der Verordnung 528/2012¹ entsprechen. Die zulässigen Amtssprachen hierfür sind Deutsch oder Französisch. Die Kennzeichnung und die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang festgehaltenen Vorschriften aufweisen. Der besagte Anhang ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

¹ 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.

Art.4 – Das Dossier muss ggf. nachträglich gemäß der vom Referenz-Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen, u. a. durch das Nachreichen von Studien nach der Zulassung, vervollständigt werden.

Der Zulassungsinhaber muss nachweisen, dass die o.g. vom den Referenzmitgliedstaat verlangten Studien/Daten in der vorgegebenen Zeit eingereicht wurden und muss die zuständige luxemburgische Behörde über die Schlussfolgerungen aus der Bewertung dieser Studien informieren.

Art.5 – Die Bereitstellung auf dem Markt jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit der vorliegenden Zulassung geändert werden, muss innerhalb von 6 Monaten ab dem Zulassungsdatum eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 12 Monate nach dem Zulassungsdatum untersagt.

Art.6 – Mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung ist ein Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Art.7 – Der Zulassungsinhaber führt vor der Bereitstellung des Produktes auf dem Markt die Mitteilung der relevanten Daten beim belgischen Giftinformationszentrum², gemäß den beiliegenden Anweisungen, durch.

Anrufer aus Luxemburg können das Giftinformationszentrum 24 Stunden täglich und 7 Tage die Woche unter der Telefonnummer (+352) 8002 5500 erreichen. Diese Nummer muss in der Regel auch unter Abschnitt 1.4 "Notrufnummer" des Sicherheitsdatenblattes des Produktes erscheinen.

Art.8 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden. Der Zulassungsentscheid könnte gemäß den Schlussfolgerungen zu den o.g. Studien geändert werden.

Hinweise:

- Seit dem 01.09.2015 darf ein Biozidprodukt, das einen Wirkstoff (oder Wirkstoffe) enthält für den (bzw. für die) der Hersteller oder Importeur, oder gegebenenfalls der Importeur des Biozidproduktes, nicht in der Liste gemäß Artikel 95 der Verordnung EU n° 528/2012 aufgeführt ist (bzw. sind), nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.
- Gemäß dem Gesetz vom 4. September gilt eine Registrierungspflicht für Verkäufer von Biozidprodukten deren Gebrauch auf berufsmäßige Anwender beschränkt ist. Die Registrierungspflicht betrifft gleichermaßen in Luxemburg ansässige Verkäufer von „professionals only“ Biozidprodukten, als auch im Ausland ansässige Verkäufer die jene Biozidprodukte direkt an den Endverbraucher in Luxemburg verkaufen.

Diese Registrierung kann anhand eines Antragsformulars eingereicht werden (Formular erhältlich durch Anfrage an: bicoides@aev.etat.lu). Weitere Fragen können ebenfalls an diese E-Mailadresse gerichtet werden. Der Zulassungsinhaber wird hiermit gebeten die vorliegende Information an seine Vertriebskette weiterzuleiten.

² Gemäß Artikel 73 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt Artikel 45 der Verordnung (EG) 1272/2008 für alle Produkte, die unter die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen. Die Anwendung des oben genannten Artikels 45 fällt in Luxemburg unter die Zuständigkeit des Ministeriums für Gesundheit. Letzterer hat das belgische *Centre Antipoisons de Bruxelles* durch eine Konvention mit der praktischen Ausführung des Artikels 45 beauftragt.

**Für die Ministerin für Umwelt, Klima und
nachhaltige Entwicklung**



**Joëlle Welfring
beigeordnete Direktorin des
Umweltamtes**

Anhang:

- 1) Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidproduktes
- 2) Anweisungen zur Mitteilung beim Giftinformationszentrum

Gegen den vorliegenden Entscheid kann innerhalb von 40 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens Einspruch vor dem Verwaltungsgericht einlegt werden. Dieser Antrag muss durch einen Anwalt aus der Liste I der Anwaltskammer erfolgen.



Anhang zur Zulassung Nr. 189/19/L-000

- VERSION VOM 02/09/2019 -

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname(n):

Purox® Clean

Produktart(en) : 6

Zulassungsnummer : 189/19/L-000

R4BP Asset number : LU-0016868-0000

1.	Administrative Informationen	2
1.1.	Handelsnamen des Produktes	2
1.2.	Zulassungsinhaber	2
1.3.	Hersteller des Produkts.....	2
1.4.	Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe	2
2.	Produktzusammensetzung und Formulierung	3
2.1.	Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes	3
2.2.	Art der Formulierung	3
3.	Gefahren- und Sicherheitshinweise	3
4.	Zugelassene Anwendungen	3
4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1	3
4.1.1.	Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1	4
4.1.2.	Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1	4
4.1.3.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	4
4.1.4.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	5
4.1.5.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen.....	5
5.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	5
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	5
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	5
5.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	5
5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	6
5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	6
6.	Sonstige Informationen.....	6

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Purox® Clean

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Inhabers	Emerald Kalama Chemical, B.V. Montrealweg 15 3197 KH ROTTERDAM Niederlande
Luxemburgische Zulassungsnummer	189/19/L-000
R4BP Asset number	LU-0016868-0000
Datum der Zulassung	02/09/2019
Ablaufdatum der Zulassung	01/08/2029

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Emerald Kalama Chemical B.V. Mijnweg 1
Adresse des Herstellers	6167 AC Geleen Niederlande
Standort der Produktionsstätte(n)	Emerald Kalama Chemical, B.V. Montrealweg 15 3197 KH ROTTERDAM Niederlande

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Sodium benzoate (CAS: 532-32-1)
Name des Herstellers	Emerald Kalama Chemical B.V. Mijnweg 1
Adresse des Herstellers	6167 AC Geleen Niederlande
Standort der Produktionsstätte(s)	Emerald Kalama Chemical, B.V. Montrealweg 15 3197 KH ROTTERDAM Niederlande

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EINECS Nummer	Gehalt
Sodium benzoate	Sodium benzoate	Wirkstoff	532-32-1	208-534-8	100 %

2.2. Art der Formulierung

Stäubemittel

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	H319 - Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweis	P264 - Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
	P280 - Augenschutz tragen.
	P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
	P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen-
Anmerkung	/

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1: Topf-Konservierungsmittel

Produktart	Produktart 6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	/
Zielorganismus	- Bakterien - Hefen
Anwendungsbereich	Innenbereichs-Topfkonservierung für flüssige Geschirrspülmittel, Flüssigwaschmittel und Reinigungsflüssigkeiten.

Anwendungsmethode	<p>Automatisierte oder händische Dosierung während der Herstellung.</p> <p>Die Konservierung dient dem Schutz der Matrix bis zur Verbraucherphase.</p> <p>Das Produkt ist gebrauchsfertig.</p> <p>Ausbringungsmenge: 5 - 29,5 g Natriumbenzoat pro l Matrix (entspricht 0,42 - 2,5 % Benzoesäure)</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass die Endrezeptur einen pH-Wert von 6 nicht überschreitet, da die wachstumshemmenden Eigenschaften des Wirkstoffs gegen Mikroorganismen bei pH-Werten über 7 stark abnehmen.</p> <p>Die Dosis hängt von der Rezeptur und vorgesehenen Verwendung des Produkts ab, dem das Konservierungsmittel zugesetzt wird. Deswegen muss der Nutzer die Dosierungsanforderungen für seine spezifische, zu konservierende Matrix/sein System selbst festlegen. Es muss die kleinste wirksame Dosis verwendet werden.</p>
Dosierung et Anwendungsfrequenz	<p>5 - 29,5 g Natriumbenzoat pro l Matrix (entspricht 0,42 - 2,5 % Benzoesäure)</p> <p>Häufigkeit: Das Produkt wird den zu konservierenden Artikeln während ihrer Herstellung einmal dazugegeben. Die Befüllung von Dosierungssystemen, die verwendet werden, um das Produkt der Matrix hinzuzusetzen, hängt vom Produktionsplan und dem Layout der Fabrik ab. Üblicherweise erfolgt sie einmal pro Woche/Monat bis zu mehrmals täglich.</p>
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßiger Verwender (industrielle Verwendung)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	<p>- Beutel (Polyethylen) - 25 kg.</p> <p>- Beutel (Polypropylen) - 500, 650, 1000 kg</p>

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

Siehe 5.1.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

Siehe 5.2.

4.1.3. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe 5.3.

4.1.4. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe 5.4.

4.1.5. Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe 5.5.

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

Das Produkt Purox® Clean ist für den Einsatz als Topf-Konservierungsmittel (PT6) in Detergentien, einschließlich flüssigen Geschirrspülmitteln, Flüssigwaschmitteln und Reinigungsflüssigkeiten, gedacht. Das Produkt wird den zu konservierenden Artikeln zugesetzt, indem entweder automatisch oder händisch dosiert wird, um im Endprodukt eine Konzentration von 5 - 29,5 g pro l Matrix (entspricht 0,42 - 2,5 % Benzoesäure) zu erhalten.

Die Dosis hängt von der Rezeptur und vorgesehenen Verwendung des Produkts ab, dem das Konservierungsmittel zugesetzt wird. Deswegen muss der Nutzer die Dosierungsanforderungen für seine spezifische, zu konservierende Matrix/sein System selbst festlegen. Es muss die kleinste wirksame Dosis verwendet werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Endrezeptur einen pH-Wert von 6 nicht überschreitet, da die wachstumshemmenden Eigenschaften des Wirkstoffs gegen Mikroorganismen bei pH-Werten über 7 stark abnehmen.

Die Aktivität erhöht sich mit sinkendem pH-Wert und verringert sich bei einem pH-Wert von mehr als 7, da der Wirkstoff die protonierte Benzoesäure ist und das Verhältnis von protoniert/deprotoniert bei sinkendem pH-Wert steigt.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Lesen Sie sich stets das Etikett oder das Beiblatt durch, und befolgen Sie die bereitgestellten Anweisungen.

Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen. Augenschutz tragen.

Tragen Sie während dem Mischen und der Zugabe von Purox® Clean zu den zu konservierenden Artikeln Handschuhe (das Handschuhmaterial wird durch den Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben).

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Mögliche direkte oder indirekte Nebenwirkungen:

- Reizung der Augen, Schleimhäute, Atemwege und des Verdauungstraktes.

Beschreibung von Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein: Falls über beliebige Expositionswege Reizungen oder andere Symptome auftreten bzw. anhalten, entfernen Sie die betroffene Person aus dem Bereich und suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Augenkontakt: Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und falls einfach zu bewerkstelligen. Augen mit Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche Hilfe einholen.

Bei Verschlucken: Nie einer bewusstlosen Person etwas oral verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen. Ärztliche Hilfe einholen.

Umweltvorkehrungen:
Das Produkt nicht in die öffentliche Kanalisation, in Wassersysteme oder Oberflächengewässer einleiten.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Ungenutzte Mengen müssen in Übereinstimmung mit den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden (Verbrennung oder Deponie).
Behälter müssen in Übereinstimmung mit den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Sorgen Sie dafür, dass Sie gegebenenfalls ordnungsgemäß befugte Abfallentsorgungsunternehmen beauftragen.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeitsdauer: 2 Jahre

6. Sonstige Informationen

/