



REGISTRIERUNG

Verlängerung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Sterillium Gel ist gemäß Artikel 9 oder 10 des Königlichen Dekrets vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten registriert.

Diese registrierung gilt bis zum 31/12/2030.

Wird der letzte Wirkstoff, der für die relevante produktart nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beiträgt, vor diesem Datum zugelassen, gilt die Registrierung dann nur bis zum Tag der Zulassung des betreffenden Wirkstoffs.

§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 in der Registrierung aufgeführt sind:

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person die die Registrierung erhalten hat:
BODE CHEMIE GMBH
ZDU nummer: /
Melanchthonstrasse 27
DE 22525 Hamburg
 - Handelsname des Produkts: Sterillium Gel
 - Registrierungsnummer: BE-REG-00117
 - Registrierter Verwender: Für die Allgemeinheit und berufsmäßige Verwender
 - Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Fungizid
 - o Levurozid
 - o Mykobakterizid
 - o Viruzid
 - Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o AL - Eine andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
 - Registrierte verpackungen:
-



Verpackungen	Für die	
	Profis	Allgemeinheit
Flasche 100,00 ml	Ja	Ja
Flasche 475,00 ml	Ja	Ja
Flasche mit Pumpe 475ml	Ja	Ja



- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 85,0%

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

1 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene
Nur als Händedesinfektionsmittel registriert.

- 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.	

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Zielorganismen:
 - o Mycobacterium avium
 - o Mycobacterium terrae
 - o Norovirus
 - o Poliovirus
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Rotavirus
 - o Staphylococcus aureus
 - o Vaccinia virus
 - o Aspergillus brasiliensis
 - o Adenovirus



- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- o Hcv
- o Rhinovirus

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Sterillium Gel :

BODE CHEMIE GMBH, DE

- Hersteller Ethanol (CAS 64-17-5):

INEOS SOLVENTS GERMANY, DE

BRUGGEMANN ALCOHOL HEILBRONN GMBH, DE

EURO-ALKOHOL GMBH, DE

GRUPA AWW SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, PL

§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 Registrierungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des Registrierungsinhabers.
- Die Registrierung bleibt gelten, 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 24 des K.E. vom 04.04.2019 ist der Registrierungsinhaber 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.
- Aufrechterhaltene Wirksamkeit:
 - o Bakterizide, fungizide, antimykotische, mykobakterizide und viruzide Wirkung (einschließlich behüllter Viren) gemäß den Normen EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14348 und EN 14476.
 - o Gebrauchsanweisung:
 - EN 1500 - hygienische Desinfektion: RTU - 3 ml - 30 Sekunden einreiben.



-- EN 12791 - chirurgische Desinfektion: RTU - 3 ml - 90 sec Reiben (Wirkung bis zu 3 Stunden).

§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

§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,

Notifizierung angenommen am 10/5/2012

Notifikation geändert am 5/9/2012

Automatische Verlängerung am 13/5/2014

Antrag auf CLP-Etikettierung am 19/8/2015

Änderung des Herstellers am 26/7/2019

Änderung der Zusammensetzung (nicht aktiver Stoff) am 29/7/2021

Wechsel des Herstellers (des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts)/Verteiler, den 09/08/2023

Wechsel des Herstellers (des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts)/Verteiler, den 17/11/2023

Verlängerung,

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 12/03/2024