



## REGISTRIERUNG

### Neue Registrierung

Beschließt der Umweltminister:

#### §1. Das Biozidprodukt:

**Handdesinfektionsgel 85% Alkohol Rückfettendes Glycerin** 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 31/12/2024.

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:  
Nordic Sense A/S  
ZDU nummer: /  
Mads Clausens Vej 1  
DK 8600 Silkeborg
- Handelsname des Produkts: Handdesinfektionsgel 85% Alkohol Rückfettendes Glycerin
- Registrierungsnummer: BE-REG-01972
- Registrierte Verwender: Nur für die Allgemeinheit
- Verwendungszweck des Produkts:
  - o Bakterizid
  - o Viruzid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
  - o GD - Gel zur direkten Anwendung
- Registrierte Verpackungen:



Verpackungen	Für die	
	Profis	Allgemeinheit
Flasche 75,00 ml	Nein	Ja
Flasche 250,00 ml	Nein	Ja
Flasche 500,00 ml	Nein	Ja

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 76,32106%
Propan-2-ol (CAS 67-63-0) : 5,57894%

- 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 Bakterien
- o Poliovirus
- o Norovirus
- o Adenovirus

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Handdesinfektionsgel 85% Alkohol Rückfettendes Glycerin :

Nordic Sense A/S, DK



- Hersteller Ethanol (CAS 64-17-5):  
Brenntag Nordic A/S, DK  
INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE
- Hersteller Propan-2-ol (CAS 67-63-0):  
Brenntag Nederland B.V., NL

§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](http://www.poissoncentre.be)).
- 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>).
- Validierte Wirksamkeit:
  - o Bakterizid und Aktivität gegen behüllte Viren, gemäß den Normen EN 1500 und EN 14476.
  - o Gebrauchsanweisung: RTU – 3 ml – 30 Sek. Kontaktzeit – auf sichtbar sauberen Händen.

§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,  
Neue Registrierung,

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 01/09/2023