



ZULASSUNGSAKT

Unionszulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie

Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1108 der Kommission:
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

OP Plus (weiteres Handelsnamen: Nextsept, MyClean HB plus, MyClean HB basic, Bavacid Hand) ist gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 31/07/2032. 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:
LABORATORIUM DR. DEPPE
ZDU nummer: /
Hooghe Weg 35
DE 47906 Kempen
- Handelsname des Produkts: OP Plus
- Weiterer Handelsnamen: Nextsept, MyClean HB plus, MyClean HB basic, Bavacid Hand
- Zulassungsnummer: EU-0027670-0000
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid



- o Levurozid
 - o Tuberkulozid
 - o Viruzid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o AL - Einde andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
 - Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
 - Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-1-ol (CAS 71-23-8) : 12,229%
Propan-2-ol (CAS 67-63-0) : 62,751%

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

<p>1 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene</p> <p>Ausschließlich zugelassen zur Händedesinfektion in Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, Ambulanzen, Arztpraxen, Pflegeheime (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten), damit Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Produktionsstätten, Laboratorien ; sowie zur chirurgische Händedesinfektion in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens</p>
--

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

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	



H-Code	H-Satz	Spezifikation
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 des Produkts.
- Zielorganismen:
 - o Bakterien
 - o Hefen
 - o Tuberkulosebakterien
 - o Umhüllte Viren

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller OP Plus (weiteres Handelsnamen: Nextsept, MyClean HB plus, MyClean HB basic, Bavid Hand):

LABORATORIUM DR. DEPPE, DE

- Hersteller Propan-1-ol (CAS 71-23-8):

OQ CHEMICALS GMBH, DE
BASF SE, DE
SASOL Chemie GmbH & Co. KG, ZA

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

STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG, DE
Brenntag 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).

- 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 des Produkts.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H225	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 2
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
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,

Unionszulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie, rückwirkend ab 27/06/2023

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

