



ZULASSUNGSAKT

Unionszulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie

Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2087 der Kommission:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Superficid® pure wipes (weiteres Handelsnamen: **Desocid rapid pure wipes, Neoseptin rapid pure wipes, Novosept rapid pure wipes, Novoseptin rapid pure wipes, Lyorthol rapid pure wipes, Cosmo rapid pure wipes, Fordesin rapid pure wipes, Saltero rapid pure wipes, Prop70 rapid pure wipes, Aldovet rapid pure wipes, Vetfarm rapid pure wipes, MDI rapid pure wipes, Antiseptica rapid pure wipes**) 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 30/11/2030. 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:
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
ZDU nummer: /
Kaiser-Wilhelm-Strabe 133
DE 12247 Berlin
- Handelsname des Produkts: Superficid® pure wipes
- Weiterer Handelsnamen: Desocid rapid pure wipes, Neoseptin rapid pure wipes, Novosept rapid pure wipes, Novoseptin rapid pure wipes, Lyorthol rapid pure wipes, Cosmo rapid pure wipes, Fordesin rapid pure wipes, Saltero rapid pure wipes, Prop70 rapid pure wipes, Aldovet rapid pure wipes, Vetfarm rapid pure wipes, MDI rapid pure wipes, Antiseptica rapid pure wipes
- Zulassungsnummer: EU-0030790-0004 1-2



- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid
 - o Viruzid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o XX - Gebrauchsfertig, mit Desinfektionsmittel getränkte Tücher
- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0) : 63,1%

- Produktarten und Verwendungszwecke, für den das Produkt zugelassen ist:

2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
 Ausschliesslich zugelassen für die Desinfektion von sauberen nicht porösen kleinen Arbeitsoberflächen in medizinischen und nichtmedizinischen Bereichen und Oberflächen in Reinräumen (Klasse A/B). Innen-. Methode: Wischen.

4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
 Ausschliesslich zugelassen für die Desinfektion von sauberen nicht porösen Oberflächen in Küchen und der Lebensmittelindustrie einschließlich Reinräume (Klasse A/B). Innen-. Methode: Wischen.

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate
- 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.	
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 der Produktfamilie.
- Zielorganismen:
 - o Bakterien
 - o Hefen
 - o Viren

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Superficid® pure wipes (weiteres Handelsnamen: Desocid rapid pure wipes, Neoseptin rapid pure wipes, Novosept rapid pure wipes, Novoseptin rapid pure wipes, Lyorthol rapid pure wipes, Cosmo rapid pure wipes, Fordesin rapid pure wipes, Saltero rapid pure wipes, Prop70 rapid pure wipes, Aldovet rapid pure wipes, Vetfarm rapid pure wipes, MDI rapid pure wipes, Antiseptica rapid pure wipes):

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, DE
IMECO, DE
A.F.P. GMBH, DE
STERISOL AB, SE
WHR GmbH, DE
Hygan GmbH | Srl, IT
Laboratoire Sarbec SA, FR
DR. SCHUMACHER GMBH, DE

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

INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE
SHELL CHEMICALS EUROPE BV, 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 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).
- 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 Lysoform IPA Surface- Biozidproduktfamilie mit Zulassungsnummer EU-0030790-0000 zugelassen ist.

§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
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



19/10/2023

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 14/02/2024