



## REGISTRIERUNG

### Änderung der Verwendung

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 500,00 ml	Ja	Ja
Flasche 100,00 ml	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](http://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.
- Nachgewiesene Wirksamkeit:
  - 1) Hygienisches Handrub (basierend auf den Normen EN 1500/EN13624/EN13727) : Verwendung von 3 ml RTU/unverdünntem Produkt - mit 30 Sekunden Reibung auf sichtbaren sauberen/trockenen Händen



2) Chirurgisches Handrub, nur für sofortige Wirkung, (basierend auf der Norm EN 12791) : Verwendung von 3 ml RTU/unverdünnem Produkt - mit 90 Sek. Reibung auf sichtbaren sauberen/trockenen Händen:

-- BACTERIZIDE Aktivität (nachgewiesen gemäß EN 13727 Test - mit Enterococcus hirae, E.coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus & gemäß EN1500 Test - mit E. coli) + FUNGIZIDE/YEASTIZIDE Aktivität (nachgewiesen gemäß EN13624 Test - mit Candida albicans und Aspergillus brasiliensis) + MYKOBAKTERIZIDE Aktivität (nachgewiesen gemäß EN 14348 Test - mit Mycobacterium avium & Mycobacterium terrae) + Vollständige VIRKENZIDALE Aktivität, einschließlich Aktivität gegen behüllte Viren (nachgewiesen gemäß EN 14476 Test - mit Poliovirus, Adenovirus, Norovirus, Rhinovirus, Rotavirus, HCV, Vaccinia-Virus & gemäß EN17430 Test - mit Norovirus)

- Für das bestehende Produkt Sterillium Gel auf den Namen von Registrierungsinhaber BODE CHEMIE GMBH mit Registrierungsnummer BE-REG-00117, sind folgende Übergangszeiträume zulässig :
  - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: 6 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts Sterillium Gel mit Zulassungsnummer BE-REG-00117.
  - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: 12 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts Sterillium Gel mit Zulassungsnummer BE-REG-00117.

§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, den 12/03/2024  
Änderung der Verwendung,

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

Im Namen des/der Leiter(s)/in der Biozidabteilung  
Elektronisch signiert von: Fauconnier Steven  
Der: 25/04/2025