



## REGISTRIERUNG

### Änderung der Verwendung

Beschließt der Umweltminister:

#### §1. Das Biozidprodukt:

**Bacillol AF Tissues** 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 relevanten produktarten 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: Bacillol AF Tissues
  - Registrierungsnummer: BE-REG-01299
  - Registrierte Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
  - Verwendungszweck des Produkts:
    - o Bakterizid
    - o Fungizid
    - o Levurozid
    - o Mykobakterizid
    - o Viruzid
  - Form, in der das Produkt präsentiert wird:
    - o XX - Imprägnierte Tücher
  - Registrierte verpackungen:
-



Verpackungen	Für die	
	Profis	Allgemeinheit
80 Tücher	Ja	Nein

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0) : 25%
Propan-1-ol (CAS 71-23-8) : 45%
Ethanol (CAS 64-17-5) : 4,68%

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

2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind Ausschließlich als alkoholische Wischtücher zur Flächendesinfektion registriert, auch im Gesundheitswesen.
4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich Ausschließlich als alkoholische Wischtücher zur Flächendesinfektion registriert.

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	

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

- Zielorganismen:



- o Vaccinia virus
- o Mycobacterium avium
- o Mycobacterium terrae
- o Norovirus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Adenovirus
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- o Aspergillus brasiliensis

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Bacillol AF Tissues :  
BODE CHEMIE GMBH, DE
- Hersteller Propan-2-ol (CAS 67-63-0):  
BODE CHEMIE GMBH, DE
- Hersteller Propan-1-ol (CAS 71-23-8):  
BODE CHEMIE GMBH, DE
- Hersteller Ethanol (CAS 64-17-5):  
BODE CHEMIE 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 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>).
- 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.

- Nicht geeignet zur Desinfektion von invasiven Medizinprodukten.
  - Nicht zur Hautdesinfektion verwenden.
  - Validierte Wirksamkeit PT2:
    - 1) Bakterizid, levurozid, mykobakterizid und aktiv gegen behüllte Viren gemäß Norm EN 13727, EN 13624, EN 16615, EN 14348, EN 16615 und EN 14476.
      - o Gebrauchsanweisung: RTU - 1 Min. - 18-25°C - auf harten/nicht porösen Oberflächen
    - 2) Bakterizid, levurozid, mykobakterizid, fungizid und begrenzt viruzid (noro-, adeno-, vaccinia virus, behüllte Viren) gemäß Norm EN 1276, EN 13624, EN 16615, EN 14348, EN 16615 und EN 14476.
      - o Gebrauchsanweisung: RTU - 5 Min. - 18-25°C - auf harten/nicht porösen Oberflächen
  - Validierte Wirksamkeit PT4:
    - o Bakterizid und levurozid gemäß Norm EN 13727, EN 13624 und EN 16615.
    - o Gebrauchsanweisung: RTU - 1 Min. - 18-25°C - auf harten/nicht porösen Oberflächen
- Für das bestehende Produkt Bacillol AF Tissues auf den Namen von Zulassungsinhaber BODE CHEMIE GMBH mit Zulassungsnummer 4016B, sind folgende Übergangszeiträume zulässig :
  - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: Bis um 12/06/2022.
  - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: Bis um 12/12/2022.
- Für das bestehende Produkt Bacillol AF Tissues auf den Namen von Registrierungsinhaber BODE CHEMIE GMBH mit Registrierungsnummer BE-REG-01299, sind folgende Übergangszeiträume zulässig :
  - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: Bis um 06/01/2023.
  - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: Bis um 06/07/2023.
- Für das bestehende Produkt Bacillol AF Tissues auf den Namen von Registrierungsinhaber BODE CHEMIE GMBH mit Registrierungsnummer BE-REG-01299, 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 Bacillol AF Tissues mit Zulassungsnummer BE-REG-01299.
  - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: 12 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts Bacillol AF Tissues mit Zulassungsnummer BE-REG-01299.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H226	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 3
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: 2,00

§8. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Geschlossener Kreislauf

Gemäß Artikel 35 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden. Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind

- Gewährte Ausnahmeregelung:

Nicht zutreffend

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein.
Einhaltung folgender Bedingungen 1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und 2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.

- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Augen	Schutzbrille	Empfehlenswert wenn Es besteht ein Risiko für Augen während die Anwendung von Biozid	EN 166: 2001	Ja	Nein

Brüssel,  
 Neue Zulassung der 18/5/2016  
 Correction BE, den 13/12/2021  
 Änderung der Haltbarkeit, den 07/07/2022  
 Änderung der Verwendung,



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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 29/11/2022