



REGISTRIERUNG

Verlängerung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

EuroSept® Xtra Hand Disinfection E Liquid 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.

Mit dem Produkt ASEPTOMAN® MED (**BE-REG-00727**) identisch.

§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:
Dr. Schumacher GMBH
ZDU nummer: 888103591
Am Roggenfeld 3
DE 34323 Malsfeld-Beiseförth
 - Handelsname des Produkts: EuroSept® Xtra Hand Disinfection E Liquid
 - Registrierungsnummer: BE-REG-01758
 - Registrierte Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
 - Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - 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 1,00 Liter	Ja	Nein
Flasche 500,00 ml	Ja	Nein
Kanister 5,00 Liter	Ja	Nein



- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 64,35%

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

1 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene
Ausschließlich für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion 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.	
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	

§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 Bakterien
 - o Adenovirus
 - o Candida albicans



§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller EuroSept® Xtra Hand Disinfection E Liquid :
DR. SCHUMACHER GMBH, DE
- Hersteller Ethanol (CAS 64-17-5):
EURO-ALKOHOL 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 Registrierungsdocument 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).
- 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.
- Wirksamkeit wird zurückgehalten:
 - o Bakterizid, mykobakterizid, levurozid und begrenzt viruzid, gemäß EN 1500, EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476 und EN 12791.
 - o Gebrauchsanweisung:
 - Hygienische Händedesinfektion: RTU - 3 mL - 30 Sek.
 - Chirurgische Händedesinfektion: RTU - 3 mL - 2 min. 3-stündige Wirkung.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H225	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 2
H319	Schwere Augenschädigung/Augenreizung -



H-Code	Klasse und Kategorie
	Kategorie 2
H412	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) - 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: Geschlossener Kreislauf

Gemäß Artikel 36 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
Atmung	Atemschutzfilter	Persönliche Atemschutzrüstung ist normalerweise nicht erforderlich. Bei unzureichender Belüftung	EN 14387: 2004	Ja	Nein



Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
		geeignetes Atemschutzgerät (Gasfilter Typ A) tragen.			
Augen	Schutzbrille	Augenschutz ist normalerweise nicht erforderlich, wenn es unter den vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen verwendet wird. Andernfalls ist eine Brille zu tragen, die einen vollständigen Schutz der Augen mit Seitenschutz gewährleistet.	EN 166: 2001	Ja	Nein

Brüssel,
Neue Registrierung, den 09/02/2023
Verlängerung,

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrece
Der: 30/06/2024