



REGISTRIERUNG

Neue Registrierung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Softalind ViscoRub 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:
B. BRAUN MEDICAL AG
ZDU nummer: /
Seesatz 17
CH 6204 Sempach
- Handelsname des Produkts: Softalind ViscoRub
- Registrierungsnummer: BE-REG-02641
- Registrierte Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Levurozid
 - o Mykobakterizid
 - o Viruzid
 - o Bakterizid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o AL - Eine andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
- Registrierte Verpackungen:



Verpackungen	Für die	
	Profis	Allgemeinheit
Flasche 100,00 ml	Ja	Nein
Flasche 500,00 ml	Ja	Nein
Flasche 1000,00 ml	Ja	Nein
Flasche 500,00 ml	Ja	Nein
Flasche 1000,00 ml	Ja	Nein
Flasche 75,00 ml	Ja	Nein

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 52,358% Propan-1-ol (CAS 71-23-8) : 20,979%
--

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

1 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene Nur als Hygienische und Chirurgische Händedesinfektionsmittel registriert.

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

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Softalind ViscoRub :

B. BRAUN MEDICAL AG, CH

- Hersteller Ethanol (CAS 64-17-5):

Alcosuisse, CH

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

BASF SE, 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).
- 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.

- Validierte Wirksamkeit:
 - o Bakterizid, Levurozid, Mykobakterizid, und wirksam gegen behüllte Viren, adenovirus und norovirus, gemäß EN13727, EN13624, EN14348 und 14476.
 - o Gebrauchsanweisung:
 - 1) Hygienische Händedesinfektion, gemäß EN 1500: RTU-Produkt – 4 mL – 30 Sek. Kontaktzeit – auf trockenen/gereinigten Händen.
 - 2) Chirurgische Händedesinfektion, für sofortige und 3 Stunden-Wirkung, gemäß EN 12791: RTU-Produkt – 3x(3 mL – 30 Sek. Kontaktzeit) – auf trockenen/gereinigten Händen.

§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: 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
Augen	Schutzbrille		EN 166: 2001	Ja	Nein

Brüssel,
Neue Registrierung,

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 29/05/2025