



## REGISTRIERUNG

### Neue Registrierung

Beschließt der Umweltminister:

#### §1. Das Biozidprodukt:

**PureLoop/WEL (Durch Elektrolyse aus Wasser erzeugter Sauerstoff)** 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 01/07/2024.

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:  
Xylem Services GmbH  
ZDU nummer: /  
Boschstraße 4-14  
DE 32051 Herford
- Handelsname des Produkts: PureLoop/WEL (Durch Elektrolyse aus Wasser erzeugter Sauerstoff)
- Registrierungsnummer: BE-REG-02015
- Registrierte Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
  - o Bakterizid
  - o Levurozid
  - o Viruzid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
  - o GE - Gaserzeugendes Produkt
- Registrierte Verpackungen: Precursor : Durch Elektrolyse aus Wasser erzeugter Sauerstoff



Verpackungen	Für die	
	berufsmäßige	Allgemeinheit
Nicht zutreffend	Ja	Nein

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Das Biozidprodukt : <b>PureLoop/WEL</b> Ozone generated from oxygen (CAS -) : 100% Precursor : <b>Durch Elektrolyse aus Wasser erzeugt Sauerstoff</b> Oxygen : 100%
--

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

<p>2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind          Ausschließlich aufgenommen für Desinfektion von Lager- und Verteilungssystemen für gereinigtes Prozesswasser.          Ausschließlich aufgenommen für Desinfektion von Wasser in Prozesswasserkreisläufen und gereinigtem Wasser in Prozesswasserkreisläufen in der Pharma- und Lebensmittelindustrie.</p> <p>4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich          Ausschließlich aufgenommen für Desinfektion von Flaschen und Verschlüssen in der Getränkeindustrie.          Ausschließlich aufgenommen für innere Oberflächendesinfektion von Flüssigkeitsverteilungsnetzen in der Lebensmittel-, Molkerei- und Getränkeindustrie.          Ausschließlich aufgenommen für Desinfektion harter Oberflächen von Geräten, Maschinen und Bänken.</p> <p>11 Schuttmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen          Ausschließlich aufgenommen für Verhinderung der Verunreinigung von Wasser und aufbereitetem Wasser in Prozesswasserkreisläufen.          Ausschließlich aufgenommen für Konservierung von umgewälztem Wasser in Luftbefeuchtern von Klimaanlageanlagen.          Ausschließlich aufgenommen für Konservierung von Lager- und Verteilungssystemen für gereinigtes Prozesswasser.</p>
--

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS für das in situ Produkt **PureLoop/WEL**:

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS03	
GHS06	



Piktogrammcode	Piktogramm
GHS08	
GHS09	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H270	Kann Brand verursachen oder verstärken; Oxidationsmittel.	
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.	
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht).	
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht).	
H370	Schädigt die Organe (oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht).	
H372	Schädigt die Organe (alle betroffenen Organe nennen) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, wenn schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht).	
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.	

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS für precursor **Durch Elektrolyse aus Wasser erzeugter Sauerstoff**:

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS03	

Signalwort: Gefahr



H-Code	H-Satz	Spezifikation
H270	Kann Brand verursachen oder verstärken; Oxidationsmittel.	

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

- Zielorganismen:
  - o E.coli (Nur für PT11)
  - o Enterococcus faecium (Nur für PT11)
  - o Pseudomonas aeruginosa (Nur für PT11)
  - o Legionella pneumophila (Nur für PT11)
  - o Bakteriophagen
  - o Hefen
  - o Bakterien

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller PureLoop/WEL (Durch Elektrolyse aus Wasser erzeugter Sauerstoff) :  
Innovatec Gerätetechnik GmbH, DE
- Hersteller Oxygen :  
EurO3zon Association internationale sans but lucratif, BE

§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.
- Nicht in öffentlich zugänglichen Bereichen verwenden.
  - Nur in ordnungsgemäß belüfteten Bereichen verwenden, die über Geräte zur Überwachung der Ozonmenge, Warnvorrichtungen und Notabschaltkreise verfügen.
  - Wirksamkeit PT11: Bakterizide Wirkung gegen E. coli, E. faecium und P. aeruginosa bei 0,7 mg/l während 70 Sekunden und gegen Legionella pneumophila bei 0,45 mg/l während 111 Minuten.
  - Für PT4-Verwendungen
    - o Spülen Sie die Oberflächen/Einrichtungen/Werkzeuge, die mit den Lebensmitteln in Berührung kommen können, nach der Desinfektion mit Wasser in Trinkwasserqualität (ggf. unter Verwendung von Reinigungsmitteln).
    - o Der Anwender muss die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zur Festlegung von Höchstmengen für Rückstände in Lebensmitteln einhalten.
    - o Das Produkt sollte außerhalb der Zeit der Zubereitung, Verarbeitung und des Verzehrs von Lebensmitteln angewendet werden.

§6. Einstufung des Produkts precursor **Durch Elektrolyse aus Wasser erzeugter Sauerstoff**:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H270	Oxidierendes Gas - Kategorie 1

§7. Einstufung des Produkts in situ **PureLoop/WEL** :

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H270	Oxidierendes Gas - Kategorie 1
H330	Akute Toxizität (Inhalation) - Kategorie 1
H335	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3
H341	Keimzell-Mutagenität - Kategorie 2
H351	Karzinogenität - Kategorie 2
H370	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 1
H372	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition - Kategorie 1
H400	Gewässergefährdend (akute Gefährdung) - Kategorie 1
H410	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) - Kategorie 1



§8. 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: 11,00

§9. 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	Atemschutzgerät	Bei niedrigen Konzentrationen/kurzer Rettungsaktion: Filtergerät mit NO-P3 (blauweiße Kennfarbe) oder CO (schwarze Kennfarbe) Gasfilter verwenden.	EN 136: 1998	Ja	Nein



Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Atmung	Atemschutzgerät	Bei Langzeitrettung/ Leitungsbruch: Umluftunabhängige Atemschutzgeräte verwenden (z. B. Druckluftsysteme oder Pressluftatmer).	EN 137: 2006	Ja	Nein
Augen	Schutzbrille		EN 166: 2001	Ja	Nein
Hände	Handschuhe	Ungeeignet: Handschuhe aus Leder oder Stoff. Geeignet: Kunststoff mit glatter Oberfläche, kein Stoff.	EN 374-1: 2016	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: 10/01/2024