



REGISTRIERUNG

Neue Registrierung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Sanitization Bag 750A (Vorläufer Sanitization Bag 750A) 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:
Merck KGaA
ZDU nummer: /
Frankfurter Strasse 250
DE 64293 Darmstadt
- Handelsname des Produkts: Sanitization Bag 750A (Vorläufer Sanitization Bag 750A)
- Registrierungsnummer: BE-REG-02100
- Registrierte Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o ST - Wasserlösliche Tablette
- Registrierte verpackungen: Precursor : Vorläufer Sanitization Bag 750A



Verpackungen	Für die	
	berufsmäßige	Allgemeinheit
Beutel 1,00 Stück	Ja	Nein

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Das Biozidprodukt : **Sanitization Bag 750A**
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification (CAS -) : 0,05%
Precursor : **Vorläufer Sanitization Bag 750A**
Sodium Chlorite : 20,655%

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

2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
Nur als Desinfektionsmittel für harte, nicht poröse Oberflächen in Flüssigkeitsleitungen und Reservoirs in klinischen Analysatoren, Tanks, Wasserreservoirs und Verteilungsleitungen in Wassersystemen und Wasseraufbereitungsanlagen registriert.

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS für das in situ Produkt **Sanitization Bag 750A** : /

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS für precursor **Vorläufer Sanitization Bag 750A** :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS02	
GHS05	
GHS06	
GHS08	
GHS09	



Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H242	Erwärmung kann Brand verursachen.	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H311	Toxic in contact with skin.	
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H373	Kann die Organe schädigen (alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) 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.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH032	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.	
EUH044	Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluss.	

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

- Zielorganismen:
 - o E.coli
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Candida albicans
 - o Staphylococcus aureus
 - o Enterococcus hirae

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Sanitization Bag 750A (Vorläufer Sanitization Bag 750A) :
Selective Micro Technologies LLC, US
- Hersteller Sodium Chlorite :
ERCROS S.A., ES

§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.poisoncentre.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 Bereichen des Gesundheitswesens zu verwenden.
 - Die Leitungen, Behälter und Tanks dürfen nur für sauberes Wasser wie gereinigtes, destilliertes/deionisiertes Wasser verwendet werden
 - Validierte Wirksamkeit:
 - o Bacterizid und Levurozid gemäß EN1276, EN1650 und EN13697.
 - o Gebrauchsanweisung: einen Beutel in 15 l Wasser oder 1,5 l mit weiterer Verdünnung eintauchen, um eine Endkonzentration von 50 ppm Chlordioxid bei +20°C zu erreichen. Kontaktzeit 45 min.

§6. Einstufung des Produkts precursor **Vorläufer Sanitization Bag 750A:**

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H311	Akute Toxizität (dermal) - Kategorie 3
H302	Akute Toxizität (oral) - Kategorie 4
H400	Gewässergefährdend (akute Gefährdung) - Kategorie 1
H412	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) - Kategorie 3
H242	Selbstzersetzlicher Stoff oder Gemisch - Typ C
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1



H-Code	Klasse und Kategorie
H314	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 1
H373	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition - Kategorie 2
H335	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3

§7. Einstufung des Produkts in situ **Sanitization Bag 750A** :

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS: /

§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: 0,00

§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	Atemschutzfi	Atemschutz	Andere	Ja	Nein



Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
	lter	erforderlich bei Auftreten von Stäuben. Empfohlener Filtertyp: Filter P 3 Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Instandhaltung, Reinigung und Prüfung von Atemschutzgeräten nach den Benutzerinformationen des Herstellers ausgeführt und entsprechend dokumentiert werden			
Augen	Andere	Dicht schließende Schutzbrille	Andere	Ja	Nein
Hände	Handschuhe		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