



REGISTRIERUNG

Verlängerung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial 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 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:
MC (Netherlands) 1 B.V.
ZDU nummer: /
Willem Einthovenstraat 4
NL 2342BH Oegstgeest
- Handelsname des Produkts: BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial
- Registrierungsnummer: BE-REG-00647
- Registrierte Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Fungizid
 - o Levurozid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o SL - Lösliches Konzentrat
- Registrierte Verpackungen:



Verpackungen	Für die	
	Profis	Allgemeinheit
Faß 227,00 Kilogramm	Ja	Nein
Behälter 2645,00 Kilogramm	Ja	Nein

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Bronopol (CAS 52-51-7) : 30,0%

- 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
Nur registriert als Desinfektionsmittel für Chemietoiletten
6 Schutzmittel für Produkte während der Lagerung
Nur registriert als Konservierungsmittel im Inneren von Behältern für wässrige Produkte
11 Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen
Nur registriert als :
- Konservierungsmittel zum Schutz von Umlaufwassersystemen und Systemen mit offenen Kreisläufen
- Konservierungsmittel für den Schutz von Prozesswasser in Wasserwäschern
- Konservierungsmittel zum Schutz von Pasteurisierern.

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.	
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit	



H-Code	H-Satz	Spezifikation
	langfristiger Wirkung.	

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

- Zielorganismen:
 - o Proteus vulgaris
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus
 - o Pseudomonas putida
 - o Legionella
 - o Pseudomonas pseudoalcaligenes
 - o E.coli
 - o Enterobacter aerogenes
 - o Klebsiella pneumoniae
 - o Burkholderia cepacia
 - o Enterobacter gergoviae
 - o Salmonella choleraesuis

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial :
HELENA INDUSTRIES, US
- Hersteller Bronopol (CAS 52-51-7):
Microbial Control (Switzerland) GmbH, CH

§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.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.
- Für PT6: Gegebenenfalls sollte der Verwender die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einhalten.
 - Anleitung für den Gebrauch:
 - o PT2
 - * Häufigkeit der Anwendung: Täglich
 - * Vorgeschriebene Dosis: 5-25 Gew.-% des Wirkstoffs im Desinfektionsmittelkonzentrat (bis zu 500 mg/l Spülwasser).
 - o PT6
 - * Vorbereitende Maßnahme: Reinigen Sie stark verschmutzte Systeme vor der Behandlung.
 - * Anwendungshäufigkeit: Schmutzentfernung: 1-2 intermittierende Zugaben pro Woche. Wartungsbehandlung: 1-2 intermittierende Zugaben pro Woche. Kontrolle von Populationen resistenter oder toleranter Mikroorganismen: 1-2 intermittierende Zugaben pro Tag.
 - * Vorgeschriebene Dosierung: Schmutzentfernung: 50-100 g Wirkstoff pro m³ Kreislaufwasser. Wartungsbehandlung: 25-50 g Wirkstoff pro m³ Kreislaufwasser. Kontrolle von Populationen resistenter oder toleranter Mikroorganismen: 50-100 g Wirkstoff pro m³ Kreislaufwasser.
 - o PT11
 - 1) Schutz von Umlaufwassersystemen und Systemen mit offenen Kreisläufen
 - * Vorbereitende Maßnahme: Stark verunreinigte Systeme vor der Behandlung reinigen.
 - * Anwendungshäufigkeit: Reinigung/Unreinheit: 1-2 intermittierende Zugaben pro Woche. Kontrolle von Populationen resistenter oder toleranter Mikroorganismen: 1-2 intermittierende Zugaben pro Woche.
 - * Vorgeschriebene Dosis: Reinigung/Entfernung von Schmutz: bis zu 50 g Wirkstoff pro m³ Wasser. Kontrolle von Populationen resistenter oder toleranter Mikroorganismen: bis zu 50 g Wirkstoff pro m³ Wasser. Wartungsbehandlung: 25-30 g Wirkstoff pro m³ Kreislaufwasser.
 - 2) Schutz des Prozesswassers in Wasserwäschern und Schutz von Pastoren
 - * Vorbereitende Maßnahme: Stark verschmutzte Systeme vor der Behandlung reinigen.
 - * Häufigkeit der Anwendung: Schmutzentfernung: 1-2 intermittierende Zugaben pro Woche.
 - * Wartungsbehandlung: 1-2 intermittierende Zugaben pro Woche. Kontrolle von Populationen resistenter oder toleranter Mikroorganismen: 1-2 intermittierende Zugaben pro Woche.
 - * Vorgeschriebene Dosis: Schmutzentfernung: 50-100 g Wirkstoff pro m³ Kreislaufwasser. Wartungsbehandlung: 25-50 g Wirkstoff pro m³ Kreislaufwasser. Kontrolle von Populationen resistenter oder toleranter Mikroorganismen: 50-100 g Wirkstoff pro m³ Kreislaufwasser.



§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H302	Akute Toxizität (oral) - Kategorie 4
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H332	Akute Toxizität (Inhalation) - Kategorie 4
H335	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3
H400	Gewässergefährdend (akute Gefährdung) - Kategorie 1
H411	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) - Kategorie 2

§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: 4,00

§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		EN 14387:2004	Ja	Nein
Augen	Schutzbrille		EN 166:2001	Ja	Nein
Hände	Handschuhe		EN 374-1:2003	Ja	Nein
Haut	Schutzanzug		Andere	Ja	Nein

Brüssel,
Neue Zulassung den 19/8/2015
Übertragung/Änderung des Namens eines Unternehmens den 16/10/2017
Antrag auf CLP-Etikettierung den 1/12/2017
Transfer/Namensänderung eines Unternehmens den 14/11/2018
Transfer/Namensänderung eines Unternehmens den 5/11/2020
Korrektur: Aufgrund des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1283 der Europäischen Kommission vom 2. August 2021 den 24/8/2021
Übertragung der Registrierung auf ein anderes Unternehmen, den 22/03/2022
Verlängerung,

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 12/05/2024