



REGISTRIERUNG

Wechsel des Herstellers (des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts)/Verteiler

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

ROProtect C 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: ROProtect C
- Registrierungsnummer: BE-REG-01864
- 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:



Verpackungen	Für die	
	Profis	Allgemeinheit
Flasche 48,00 Stück	Ja	Nein

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat (CAS 51580-86-0) : 80,8%

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

<p>2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind Nur zur Desinfektion von RO-Membrankartuschen während der Wartung und herausnehmbaren Wassertanks in Wasserreinigungssystemen zur Reduzierung von Bakterien und Hefen registriert.</p>

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.	

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

- Zielorganismen:



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

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller ROProtect C :

EUROTAB OPERATIONS, FR

- Hersteller Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat (CAS 51580-86-0):

REACH24H CONSULTING GROUP, IE

§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.
- Validierte Wirksamkeit:
 - o Bakterizid und Levurizid nach Norm EN 1276, EN 1650, EN 14561, EN 14562.
 - o Anweisungen:
 - Desinfektion von RO-Membrankartuschen während der Wartung: 1 Tablette in 1 Liter Trinkwasser auflösen und 20 Minuten bei 15°C einwirken lassen.
 - Desinfektion von Wassertanks in Wasserreinigungssystemen: 1 Tablette in 4 Liter Trinkwasser auflösen und 15 Minuten bei 15°C einwirken lassen.



- Für das bestehende Produkt ROProtect C auf den Namen von Registrierungsinhaber Merck KGaA mit Registrierungsnummer BE-REG-01864, sind folgende Übergangszeiträume zulässig :
 - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: 6 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts ROProtect C mit Zulassungsnummer BE-REG-01864.
 - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: 12 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts ROProtect C mit Zulassungsnummer BE-REG-01864.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H335	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3
H400	Gewässergefährdend (akute Gefährdung) - Kategorie 1
H410	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) - Kategorie 1

§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: 3,00

§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 143: 2000	Ja	Nein
Atmung	Atemschutzfilter		EN 14387: 2004	Ja	Nein
Augen	Schutzbrille		EN 166: 2001	Ja	Nein
Hände	Handschuhe		EN 374-1: 2016	Ja	Nein
Haut	Schutzanzug	Körperschutz Schutzkleidung	Andere	Ja	Nein

Brüssel,
Neue Registrierung, den 24/05/2023
Verlängerung, den 15/01/2024
Wechsel des Herstellers (des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts)/Verteiler,

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

Im Namen des/der Leiter(s)/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Fauconnier Steven
Der: 02/07/2025