



REGISTRIERUNG

Verlängerung

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Synergize 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 01/07/2025.

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:
Neogen Italia S.r.l.
ZDU nummer: /
Via Agnello 8
IT 20121, Milano
- Handelsname des Produkts: Synergize
- Registrierungsnummer: BE-REG-01987
- Registrierte Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Mykobacterizid
 - o Bakterizid
 - o Viruzid
 - o Levurozid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o SL - Lösliches Konzentrat
- Registrierte verpackungen:



Verpackungen	Für die	
	Profis	Allgemeinheit
Faß 200,00 Liter	Ja	Nein
Faß 1000,00 Liter	Ja	Nein
Flasche 25,00 Liter	Ja	Nein
Flasche 100,00 Liter	Ja	Nein
Flasche 1,00 Liter	Ja	Nein
Flasche 5,00 Liter	Ja	Nein

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Quaternäre Ammoniumverbindungen, Benzyl-C12-16-alkyldimethyl-, Chloride (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1) : 26,0% Glutaral (CAS 111-30-8) : 7,0%

- Bedenklicher stoffe:

Alcohol ethoxylate (CAS 160901-19-9) : 7,5% Kiefernöl (CAS 8002-09-3) : 1,5% alpha-Terpineol (CAS 98-55-5) : 3,0% Zitronensäure Monohydrat (CAS 5949-29-1) : 3,0%
--

- 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 als Desinfektionsmittel für harte/nicht poröse Oberflächen registriert. 3 Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich Nur als Desinfektionsmittel für harte/nicht poröse Oberflächen und Stiefel registriert. 4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich Nur als Desinfektionsmittel für harte/nicht poröse Oberflächen registriert.

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS05	
GHS07	
GHS08	



Piktogrammcode	Piktogramm
GHS09	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.	
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.	
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege.	

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

- Zielorganismen:
 - o Candida albicans
 - o Mycobacterium avium
 - o Staphylococcus aureus
 - o Enterococcus hirae
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Echo virus (PT3)
 - o Norovirus (PT2+4)
 - o Adenovirus (PT2+4)
 - o Mycobacterium terrae (PT2+4)
 - o E.coli (PT2+4)
 - o Proteus hauseri (PT3)

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Synergize :

QUAT-CHEM LTD, GB

- Hersteller Quaternäre Ammoniumverbindungen, Benzyl-C12-16-alkyldimethyl-, Chloride (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):

LONZA COLOGNE GMBH, DE



- Hersteller Glutaral (CAS 111-30-8):
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 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.
- Für PT 3:
 - o Wenden Sie das Produkt an, wenn kein Vieh vorhanden ist.
 - o Spülen Sie die behandelten Flächen nach der Desinfektion mit Trinkwasser ab.
 - o Futter- und Tränkebecken vor der Anwendung des Mittels entfernen oder abdecken (die Art der Abdeckung ist vom Zulassungsinhaber anzugeben).
 - o Belüften Sie den behandelten Bereich, bevor Sie das Vieh wieder in den Stall bringen.
 - o Utensilien nach der Desinfektion mit Trinkwasser abspülen.
- Für PT 4:
 - o Spülen Sie Oberflächen/Einrichtungen/Werkzeuge, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, nach der Desinfektion mit Wasser in Trinkwasserqualität ab (ggf. wird die Verwendung von Reinigungsmitteln bevorzugt).
 - o Der Anwender muss die Verordnung Nr. 396/2005 einhalten, in der die zulässigen Höchstwerte für Rückstände in Lebensmitteln festgelegt sind.
 - o Verwenden Sie das Produkt außerhalb der Zeiten, in denen Lebensmittel zubereitet/verarbeitet und verzehrt werden.
 - o Wenn das Produkt für die Behandlung von Lagerräumen bestimmt ist, sollten die Lebensmittel nach Möglichkeit entfernt werden. Andernfalls sind die Lebensmittel abzudecken (das für die Abdeckung zu verwendende Material sollte für das Biozid undurchlässig sein und ist vom Zulassungsinhaber anzugeben). Diese Abdeckung sollte nach der Behandlung mindestens 4 Stunden lang bestehen bleiben.



- Für PT 3+4:

o Das Produkt nicht dort zubereiten, wo Lebensmittel, Futtermittel oder Trinkwasser kontaminiert sein könnten.

- Validierte Wirksamkeit:

o für PT 2 auf harten/nicht porösen Oberflächen - durch Sprühen - 20°C - zuvor gereinigt/gespült/getrocknet:

1) Bakterizid und Levurozid gemäß EN 1276, EN 1650 und EN 13697

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:300 - 300mL/m² - 5 Min. Kontaktzeit

2) Bakterizid, Levurozid und Viruzide Aktivität mit begrenztem Spektrum gemäß EN 1276, EN 1650, EN 13697, EN 14476 und EN 16777

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:250 - 300mL/m² - 30 Min. Kontaktzeit

3) Bakterizid, Levurozid, Mycobakterizid und Viruzide Aktivität mit begrenztem Spektrum gemäß EN 1276, EN 1650, EN 13697, EN 14476, EN 16777 und EN 14348

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:50 - 300mL/m² - 30 Min. Kontaktzeit

o für PT 3, Desinfektion von Oberflächen durch Sprühen (harten/nicht porösen Oberflächen - 10 °C - zuvor gereinigt/gespült/getrocknet) :

1) Bakterizid, Levurozid und Viruzid gemäß EN 1256, EN 1657, EN 14675, EN 14349 und EN 16438

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:400 - 300mL/m² - 30 Min. Kontaktzeit

2) Bakterizid, Levurozid, Viruzid und Mycobakterizid gemäß EN 1256, EN 1657, EN 14675, EN 14204, EN 14349, EN 16438 und EN 14348

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:75 - 300mL/m² - 30 Min. Kontaktzeit

o für PT, Desinfektion von Oberflächen an der Außenseite von Fahrzeugen:

1) Bakterizid, Levurozid und Viruzid gemäß EN 1256, EN 1657, EN 14675, EN 14349, EN 16438 und EN 17122

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:100 - durch Sprühen - 300mL/m² - 5 Min. Kontaktzeit - 10°C - auf harten/nicht porösen Oberflächen - zuvor gereinigt/gespült/getrocknet

o für PT 3, Stiefeldesinfektion :

1) Bakterizid und Levurozid gemäß EN 1256, EN 1657, EN 14349 und EN 16438

Gebrauchsanweisung: Ein Bad zur einmaligen Anwendung mit Produktverdünnung 1:50 - 1 Min. Kontaktzeit - 10°C - Stiefel zuvor gereinigt/gespült/getrocknet

o für PT 4 auf harten/nicht porösen Oberflächen - durch Sprühen - 20°C - zuvor gereinigt/gespült/getrocknet:

1) Bakterizid und Levurozid gemäß EN 1276, EN 1650 und EN 13697

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:300 - 300mL/m² - 5 Min. Kontaktzeit

2) Bakterizid, Levurozid und Viruzid gemäß EN 1276, EN 1650, EN 13697, EN 14476 und EN 16777

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:250 - 300mL/m² - 30 Min. Kontaktzeit

3) Bakterizid, Levurozid, Viruzid und Mycobakterizid gemäß EN 1276, EN 1650, EN 13697, EN 14476, EN 16777 und EN 14348

Gebrauchsanweisung: Produktverdünnung 1:50 - 300mL/m² - 30 Min. Kontaktzeit

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H302	Akute Toxizität (oral) - Kategorie 4
H314	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 1B



H-Code	Klasse und Kategorie
H317	Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut - Hautallergene Kategorie 1A
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H332	Akute Toxizität (Inhalation) - Kategorie 4
H334	Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut - Inhalationsallergene 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: 7,00

§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
Augen	Schutzbrille		EN 166: 2001	Ja	Nein
Hände	Handschuhe		EN 374-1: 2016	Ja	Nein
Haut	Schutzanzug	EN 13034 oder EN 14605	Andere	Ja	Nein

Brüssel,
Neue Registrierung, den 23/09/2023
Verlängerung,

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 06/05/2024