



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 21/01/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

BIM MC 4920 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 15/03/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 6, 11 en 12 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **ACTICIDE DB 20** (1914B).

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

BIM BELGIUM

KBO nummer: 0480.040.924

Industrielaan 4

BE 9320 EREMBODEGEM

Telefoonnummer: 053/85.35.28 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: BIM MC 4920
- Toelatingsnummer: 1215B
- Doel waarvoor het product bestemd is: bactericide, fungicide, levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing



- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

container 1200.0 kg bus 25.0 kg bus 600.0 kg bus 200.0 kg
--

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

2,2-Dibroom-2-cyanaacetamide (CAS 10222-01-2): 20.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend toegelaten als conserveringsmiddel voor: 6.1.2 Was- en reinigingsvloeistoffen (algemeen) en andere detergenten bactericide, fungicide, levuricide 6.2 Verven en coatings bactericide, fungicide en levuricide 6.3.1 Vloeistoffen gebruikt in de papierproductie bactericide, fungicide en levuricide in de papier- en kartonproductie (niet bestemd voor de agro-voedingsindustrie) 6.6 Lijmen en kleefstoffen bactericide, fungicide en levuricide 6.7 Polymeer-, vloeistofdispersie in de houders voor de fabricagesystemen: bactericide, fungicide en levuricide 11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen Bestrijding van bacteriën, schimmels en gisten. 12 Slijmbestrijdingsmiddelen Bestrijding van bacteriën in de papier- en kartonindustrie (niet bestemd voor de agro-voedingsindustrie).
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 7 maanden)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
------	--------------	-----------





Xn	Schadelijk	
----	------------	---

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R38	Irriterend voor de huid
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S9	Op een goed geventileerde plaats bewaren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing



Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P280	Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen in combinatie met P 305+351+338
P305+ P351+ P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.	Sterk aanbevolen, in combinatie met P310
P333+ P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	Aanbevolen
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	Aanbevolen
P390	Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden	Aanbevolen
P312	Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Aanbevolen, behalve indien P310, P311 of P313 reeds werd toegekend
P406	In corrosiebestendige/... houder met corrosiebestendige binnenbekleding bewaren	Andere compatibele materialen aan te geven door de fabrikant /leverancier. Facultatief / Niet gebruiken als P234 reeds werd toegekend
P234	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.	Facultatief
P304+ P340	NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.	Facultatief



§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Voor professioneel gebruik:

<p>- PT 6</p> <p>* Voorbereidende handeling: Aansluiting van de pomp</p> <p>* Gebruikswijze : Gebruiksklaar product. Automatische dosering : Het product kan in alle fabricagestadia worden toegevoegd. Het is evenwel aanbevolen het product al roerend zo snel mogelijk toe te voegen om de bescherming gedurende de hele productie te waarborgen.</p> <p>* Gebruiksfrequentie: 1 keer per week - 1 keer per maand</p> <p>* Voorgeschreven dosering:</p> <p>PT6.1.2 'was- en reinigingsvloeistoffen en andere detergents: bactericide, fungicide, levuricide (0,05% BIM MC 4920).</p> <p>PT6.2 'Verven en coatings: bactericide, fungicide en levuricide (0,10%-0,20% BIM MC 4920).</p> <p>PT6.3.1 'Vloeistoffen gebruikt in papierproductie: bactericide, fungicide en levuricide (0,02%-0,10% BIM MC 4920).</p> <p>PT6.6 Lijmen en kleefstoffen: bactericide, fungicide en levuricide (0,05% BIM MC 4920).</p> <p>PT6.7 'Polymeerdispersie' bactericide, fungicide en levuricide (0,10%-0,20% BIM MC 4920).</p> <p>PT6.7 'vloeistoffen in de houders voor de fabricagesystemen': bactericide, fungicide en levuricide (0,05% BIM MC 4920).</p> <p>- PT11</p> <p>* Voorbereidende handeling: Aansluiting van de pomp. Verontreinigde systemen schoonmaken voor de behandeling.</p> <p>* Gebruikswijze: Gebruiksklaar product. Het is aanbevolen het product toe te voegen via een continu of discontinu doseersysteem. Het product mag worden toegevoegd in het vat, het verdelingssysteem of op elk punt van het systeem waar het vlug en gelijkmatig over het systeem verspreid kan worden.</p> <p>* Gebruiksfrequentie: 1-3 keer per week - 1 keer per week</p> <p>* Voorgeschreven dosering: bactericide, fungicide, levuricide: 0,05 % à 0,1% BIM MC 4920</p> <p>- PT 12</p> <p>* Voorbereidende handeling: Aansluiting van de pomp. Verontreinigde systemen</p>
--



schoonmaken voor de behandeling.

* Gebruikswijze : Gebruiksklaar product. Het product toevoegen op een plaats in het systeem waar het gelijkmatig wordt verspreid, bijvoorbeeld in de buizen, pulppompen, etc.

* Gebruiksfrequentie: 4 keer per dag

* Voorgeschreven dosering: Gebruik bactericide : 0,015% BIM MC 4920

- Gevalideerde doelorganismen
 - o rhodotorula muciliginosa
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o pseudomonas stutzeri
 - o acremonium strictum
 - o cellulomonas flavigena
 - o citrobacter freundii
 - o enterobacter aerogenes
 - o e.coli
 - o paecilomyces variotii
 - o serratia liquefaciens / Grimes II
 - o shewanella putrefaciens
 - o aspergillus oryzae
 - o providencia rettgeri
 - o penicillium ochrochloron
 - o aeromonas hydrophila
 - o corynebacterium ammoniagenes
 - o fusarium solani
 - o klebsiella pneumoniae
 - o cladosporium cladosporoides
 - o alcaligenes faecalis AL
 - o proteus vulgaris
 - o geotrichum candidum

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012. Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn



overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.

- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Uitsluitend gebruik:
 - * PT6.3.1 Vloeistoffen gebruikt voor de fabricage van papier en karton bestemd om in contact te komen met voedingsmiddelen.
 - * PT12 : Slijmbestrijdingsmiddelen gebruikt voor de fabricage van papier en karton bestemd om in contact te komen met voedingsmiddelen.

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid ? huidallergenen categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4

§6. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 3,0

Brussel,

Nieuwe toelating op



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

27/02/2015 15:59:50