



REGISTRATIE

Verbetering BE

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

BI-OME AM72 is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
DEVAN CHEMICALS
KBO nummer: 417485228
Klein Frankrijkstraat 8
BE 9600 Ronse
- Handelsnaam van het product: BI-OME AM72
- Registratienummer: BE-REG-01709
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Vat 193,00 Kilogram	Ja	Neen
HDPE drum 25 kg	Ja	Neen
HDPE jerrycan 20 kg	Ja	Neen






- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchloride (CAS 27668-52-6) :
72,1%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

9 Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen
Uitsluitend geregistreerd voor industrieel gebruik als antimicrobieel product ter
bescherming van textielproducten.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	
H302	Schadelijk bij inslikken	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H332	Schadelijk bij inademing	
H370	Veroorzaakt schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	centraal zenuwstelsel (CNS), ogen
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

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

- Doelorganismen:
 - o Schimmels
 - o Bacteriën

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent BI-OME AM72 :
DEVAN CHEMICALS, BE
- Producent Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchloride (CAS 27668-52-6):
DEVAN CHEMICALS, BE

§5. 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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele



gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Bi-Ome AM72 kan als waterige oplossing toegepast worden op velerlei materialen samengesteld uit natuurlijke en/of synthetische vezels.
 - o Dosering van Bi-Ome AM72 op basis van te behandelen substraat, uitgedrukt in gewichtsprocent:
 - Synthetische substraten (PES, PA, PP, nomex, viscode, acryl); 0,20 -0.35 % (wasbestendigheid vereist) is, anders 0,70%
 - Natuurlijke substraten (katoen, viscose); 0,35 - 0,50 % (wasbestendigheid vereist) is, anders 0,20 - 0,35 %
 - Natuurlijke substraten (wol, vlas); 0,70 %
 - Mengels van natuurlijke en synthetische vezels (wol, vlas); 0,35 %
- Toepassingswijzen:
 1. Volblad (Foulard) behandeling
 2. Uitputtingsproces
 3. Spuiten
 4. Stoomtrommel droger
 5. Schuimtoepassingen
 6. Spinfinish
 7. Solvent gebaseerde coatings
 8. Water gebaseerde coatings
- Maatregelen ter voorkoming van waterverontreiniging:
 - o Residuen van Bi-Ome AM72 in bijvoorbeeld afvalwater kunnen als volgt geneutraliseerd worden:
 1. Opname van Bi-Ome AM72 met cellulosehoudende materialen. Bi-Ome AM72 kan onschadelijk gemaakt door toevoegen van katoen en/of ander cellulosehoudende materialen zoals zagemeel waardoor Bi-Ome AM72 uit de oplossing wordt opgenomen.
 2. Neutralisatie van Bi-Ome AM72 met anionische verbindingen. Bi-Ome AM72 kan volledig geneutraliseerd worden door de toevoeging van een overmaat aan anionische oppervlatke actieve producten en detergenten (bijv. natrium lauryl ether (2 OE) sulfaat (28 %-oplossing)), waarbij een onoplosbare neerslag wordt gevormd die gemakkelijk te verwijderen is.
- Voor het bestaande product BI-OME AM72 op naam van toelatingshouder DEVAN CHEMICALS met toelatingsnummer 6606B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product BI-OME AM72 met toelatingsnummer BE-REG-01709
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product BI-OME AM72 met toelatingsnummer BE-REG-01709.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2



Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H370	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§7. 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: 6,50

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	CE-goedgekeurd masker voor organische dampen en oplosmiddelen (type AX, bruin)	EN 405: 2001+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	/	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
Toegelaten op 1/6/2006
Verlenging op 21/5/2010
Verlenging op 12/5/2014
Hernieuwing op 13/7/2017
Wijziging van handelsbenaming op 5/7/2018
Verbetering BE,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 30/11/2022