



REGISTRATIE

Verbetering BE

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Promex 20D 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:
PROM CHEM
KBO nummer: /
Edenbridge House, High street 128
GB TN8 5AY Kent
- Handelsnaam van het product: Promex 20D
- Registratienummer: BE-REG-02146
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Vat 25,00 Kilogram	Ja	Neen
Vat 200,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1000,00 Kilogram	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5) : 20,0%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag
Uitsluitend geregistreerd als conserveringsmiddel voor de toepassing in verven, coatings, detergenten en vloeistoffen gebruikt in de papierproductie (PT 6.1.2, PT 6.2, PT 6.3.1).

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
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
- o Gisten

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

- Producent Promex 20D :

PROM CHEM, GB

- Producent 1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5):

PROM CHEM, GB

§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.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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.
- Voor de papierproductie, niet gebruiken voor toepassingen waarbij direct contact met voedingsmiddelen mogelijk is.
 - De maximale concentratie aan BIT in een eindproduct bestemd voor amateurgebruik mag niet hoger zijn dan 0,05 %.
 - Gebruiksaanwijzingen:
 - o Voeg het biocide toe (manueel/automatische dosering) aan de te bewaren vloeistof, zorg voor een goede menging.
 - o Voor PT 6.2. en PT 6.1.2 toepassingen (toepassing in verven, coatings en detergents) is Promex 20D werkzaam tegen bacteriën, gisten en schimmels bij 0,2 % (2000 ppm).
 - o Voor PT 6.3.1 toepassingen (toepassing in vloeistoffen bestemd voor de papierproductie) is Promex 20D werkzaam tegen bacteriën en gisten bij 0,2 % (2000



ppm).

- Voor het bestaande product Promex 20D op naam van toelatingshouder PROM CHEM met toelatingsnummer 5515B 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 Promex 20D met toelatingsnummer BE-REG-02146
 - 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 Promex 20D met toelatingsnummer BE-REG-02146.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 4,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 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	Ademhalingsapparaat	Uitgerust met A2B2E2K2P3 FILTERS	Andere	Ja	Neen
Ademhaling	Volgelaatsmasker	Uitgerust met A2B2E2K2P3 FILTERS	Andere	Ja	Neen
Ogen	Andere	Vizier voor volledig gezicht: EN357200	Andere	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	EN 360200, EN 116-F	Andere	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	EN 388:1994	Andere	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Nitril	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all		EN 14605: 2005+A1: 2009	Ja	Neen
Huid	Cover all		EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe toelating op 28/7/2015
Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 29/11/2016
Verbetering BE,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 14/02/2024