



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 30/01/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**BIM MC 4903** 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 01/07/2017, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 6, 11, 12 en 13 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Dit is product is identiek aan het product **ACTICIDE MV** (9107B).

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: 00 (0) 53/85.35.28 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: BIM MC 4903

- Toelatingsnummer: 2617B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o fungicide
  - o levuricide
  - o bactericide
  
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL ? met water mengbaar concentraat
  
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:
    - bus 20.0 kg
    - bus 30.0 kg
    - fles 5.0 kg
    - container 1000.0 kg
    - bag-in-box 20.0 kg
    - bus 200.0 kg
    - bus 25.0 kg
  
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (CAS 55965-84-9): 1.5 %
---

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend toegelaten als :
------------------------------

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen 12 Slijmbestrijdingsmiddelen
---



13 Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden  
6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag uitsluitend toegelaten voor volgende subcategorieën :

- PT6.1.2 (washing and cleaning fluids and other detergents)
- PT6.2 (paints and coatings)
- PT6.3.1 (fluids used in paper production)
- PT6.6 (glues and adhesives) PT6.7 (other additives)

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R34	Veroorzaakt brandwonden
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS07	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H412	Schadelijk 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.

- Gebruiksaanwijzing:

- o Voor professioneel gebruik:

PT11-12-13: Conserveringsmiddel met bactericide, fungicide en levuricide werking bij concentraties 0,5 tot 4 g/kg PT6: conserveringsmiddel met bactericide, fungicide en levuricide werking bij een concentratie van 0,095 % (0,95 g/kg) voor volgende toepassingen: PT6.1.2 Washing and cleaning fluids (general) and other detergents PT6.2 Paints and coatings PT6.3.1 Fluids used in paper production PT6.6 Glues and adhesives PT6.7 Other additives .

- Gevalideerde doelorganismen

- o schimmels  
*Aspergillus oryzae* ? *Cladosporium cladosporioides* ? *Geotrichum candidum* ?  
*Paecilomyces variotii* ? *Penicillium ochrochloron* ? *Acremonium strictum* ?  
*Fusarium solani*
- o gisten  
*Candida valida* ? *Rhodotorula rubra* ? *Rhodotorula muciliginosa* ?  
*Saccharomyces cerevisiae*
- o bacteriën  
*Aeromonas hydrophila* ? *Alcaligenes faecalis* ? *Cellulomonas flavigena* ?  
*Corvnebacterium ammoniagenes* ? *Enterobacter aerogenes* ? *Escherichia coli* ?  
*Klebsiella pneumoniae* ? *Proteus vulgaris* ? *Providencia rettgeri* ? *Pseudomonas*  
*aeruginosa* ? *Pseudomonas stutzeri* ? *Serratia liquefaciens* ? *Citrobacter freundii*



*?Shewanella putrefaciens*

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

- Producent BIM MC 4903:

THOR GMBH , DE

- Producent Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (CAS 55965-84-9):

THOR GMBH , DE

§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- 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](http://www.poisoncentre.be)).
- Bijzondere aandacht dient gericht te worden op de uiterst sensibiliserende eigenschappen van de CMIT/MIT. De manipulaties van de geconcentreerde producten dienen uitsluitend voorbehouden aan de professionele/ industriële toepasser en dienen zoveel mogelijk te gebeuren in een gesloten systeem dmv geautomatiseerde dosersystemen. Verder dienen de beschermingsmaatregelen ter beheersing van de blootstelling zoals beschreven in Rubriek 8: Maatregeling ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming van het SDS worden gerespecteerd.
- Voor de bescherming van de consument die consumerproducten gaat gebruiken waarin
- CMIT/MIT zit verwerkt, mag de maximale concentratie aan CMIT/MIT niet hoger zijn dan 15ppm. Producten die CMIT/MIT bevatten in concentraties  $\geq 0,0015\%$  worden voorbehouden voor professioneel gebruik. CMIT/MIT is een uiterst sensibiliserende combinatie van actieve stoffen. Problemen kunnen voorkomen bij gebruik van producten (zoals verf, detergents,?) die deze stoffen bevatten, in het bijzonder bij personen die



reeds gesensibiliseerd zijn voor deze stoffen. Het is aan te raden dat de producent van dergelijke eindproducten een vermelding op het etiket plaatst die de consument waarschuwt voor de aanwezigheid van CMIT/MIT.

- Mag niet gebruikt worden in de productie van papier/karton dat in contact kan komen met voedingsmiddelen aangezien er geen residutesten warden ingediend.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 5,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- 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:

<b>Categorie</b>	<b>Voorwaarde</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>EN Norm</b>
ademhaling	Filter	A/PL DIN	EN 14387:2004
ademhaling	Halfgelaatsmasker	Gebruik een gasmasker bij overschrijding van OEL, DIN EN 140:1998 - 12	EN 140:1998
ogen	Veiligheidsbril	Afhankelijk van de taak, het vizier te gebruiken in combinatie met een bril	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Materiaal: Rubber nitril, NBR; Dikte: 0.4 mm; Doorbraak moment: 480 min; Permeatie van niveau 6	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	/	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux



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

14/03/2017 14:35:50