



**TOELATINGSAKTE**  
Wijziging van handelsbenaming

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**BI-OME AM72** 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor productsoort 9 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

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:

DEVAN CHEMICALS N.V.  
KBO nummer: 0417.485.228  
Steenweg op Ninove 539  
BE 9600 RONSE

Telefoonnummer: 055/230.110 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: BI-OME AM72
- Toelatingsnummer: 6606B
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: gesloten circuit



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
  - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o Z1 - vloeistof
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchloride (CAS 27668-52-6): 72.1 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

9 Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen  
Uitsluitend toegelaten 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
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H370	Veroorzaakt schade aan organen 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.

- Gebruiksaanwijzing:

<b>Doseringen</b> Bi-Ome AM72 kan als waterige oplossing toegepast worden op velerlei materialen samengesteld uit natuurlijke en/of synthetische vezels.  Dosering van Bi-Ome AM72 op basis van te behandelen substraat, uitgedrukt in gewichtsporcent	
Synthetische substraten (PES, PA, PP, nomex, viscode, acryl)	0,20 - 0,35 % wanneer wasbestendigheid vereist is 0,70%, wanneer geen wasbestendigheid vereist is
Natuurlijke substraten (katoen, viscose)	0,35 - 0,50 %, wanneer wasbestendigheid vereist is 0,20 - 0,35 %, wanneer geen wasbestendigheid vereist is
Natuurlijke substraten (wol, vlas)	0,70 %



Mengels van natuurlijke en synthetische vezels	0,35 %
------------------------------------------------	--------

### **Aanmaken van oplossingen**

Een waterige oplossing van BI-Ome AM72 wordt aangemaakt als volgt:

1. Gebruik bij voorkeur gemeineraliseerd water op kamertemperatuur;
2. Gebruik een proper aanmaakvat of tank vrij van anionische residuen;
3. Controleer de zuurtegraad van het water, deze moet bij voorkeur tussen 4,5 en 6,5 liggen;
4. Voeg de juiste hoeveelheid Bi-Ome AM72 toe terwijl met een constante snelheid geroerd wordt. Maak gebruik van doseerpompen met plastic slangen. Na gebruik de verpakking onmiddellijk sluiten om te vermijden dat Bi-Ome AM72 homopolymeriseert;
5. Blijf roeren gedurende 30 minuten totdat Bi-Ome AM72 volledig opgelost is.

### **Toepassingswijzen**

#### 1. Volblad (Foulard) behandeling

Via een conventioneel Foulard behandeling kan Bi-Ome AM72 toegepast worden op textielmaterialen als matrastijk, douchegordijnen. Zorg ervoor dat het bad vrij is van onzuiverheden en anionische residuen, dewerlke met Bi-Ome AM72 een onoplosbaar neerslag kunnen vormen. Bi-Ome AM72 kan eventueel samen met niet-ionische of kationische producten toegepast worden. Stel de pH van het bad in tussen 5 en 6 na toevoeging van alle producten. Zorg voor een goede circulatie in het bad om een homogene applicatie te bekomen. Bij gesloten weefsels is het soms aangewezen een bevochtiger te gebruiken om een goede impregnatie te bekomen. Dit kan ook door nat op nat te werken. Stel de oventemperatuur van de eerste compartimenten in op 100 - 110 °C. Stel de andere compartimenten zodanig in dat op het weefsel een temperatuur van 155 °C volstaat voor een optimale duurzaamheid.

#### 2. Uitputtingsproces

Via een uitputtingsproces kan Bi-Ome AM72 toegepast worden op bijvoorbeeld handdoekweefsel, kousen, ... De uitputting en polymerisatie van Bi-Ome AM72 zijn afhankelijk van de pH en temperatuur. Lagere temperaturen en zuurtegraad vertragen de uitputting; hogere temperaturen en zuurtegraad daarentegen versnellen de uitputting en polymerisatie. De instelling van de zuurtegraad in het uitputtingsbad kan gebruikt worden om de uitputting en dus ook de uniformiteit te regelen. Volgende procedure wordt aangeraden: 1. Zorg ervoor dat de te behandelen toederen goed gespoeld en zuiver zijn.

2. Maak een vooroplossing van de nodige hoeveelheid Bi-Ome AM72 in 50 maal diezelfde hoeveelheid water,
3. Stel de pH van het bad in tussen 5,5 en 6 bij 20 °C, draai gedurende 5 minuten en stel de pH bij, indien nodig;
4. Voeg de 1/3 van de Bi-Ome AM72 oplossing toe en verhoog de temperatuur met 2°C/min tot 40°C;
5. Voeg na 10 minuten de helft van de resterende oplossing toe;
6. Laat draaien gedurende 10 minuten en voeg de resterende hoeveelheid oplossing toe;



7. Verhoog de temperatuur met 2°C/min tot 60 °C en laat 10 minuten draaien;
8. Stel pH in op 7-7,5 met natriumcarbonaat en laat 5 minuten draaien;
9. Het niveau van de uitputting kan getest worden met bromofenolblauw;
10. Laat het bad af;
11. Spoel met vers water;
12. Zwier;
13. Droog aan 100 tot 150°C.

Deze methode kan worden aangepast (tijden en temperaturen in functie van de samenstelling en de specifieke natuur van het te behandelen substraat.

### 3. Spuiten

Bi-Ome AM72 kan worden toegepast via verspuiten op materialen als tijn, matrastijn, non-woven,... Spuiten is een ideale toeapssingswijze voor oppervlaktebehandelingen in bestaande productielijnen. Spuiten dient bij voorkeur te gebeuren in een afgesloten systeem. Bij spuiten is het zeer belangrijk dat het te behandelen substraat goed bevochtigd wordt. Een goede spuittoepassing vereist ook één volledige overlapping van het spuitpatroon.

### 4. Stoomtrommel droger

Bi-Ome AM72 kan ook via stoomspray tijdens het droogproces toegepast worden. Om de juiste uniformiteit te bekomen is het aanbevolen om eerst de goederen in de droger te stomen. Na afkoelen kan de juiste hoeveelheid Bi-Ome AM72 in oplossing over een tijdspanne van 10 minuten toegevoegd worden. Trommeldrogen aan 110 °C geeft een goede behandeling.

### 5. Schuimtoepassingen

Wanneer Bi-Ome AM72 met schuim toegepast wordt, is het nodig de compatibiliteit van Bi-Ome AM72 met andere finischproducten te testen. Dit geldt zeker voor schuimmiddelen omdat deze vooral anionische stoffen bevatten.

### 6. Spinfinish

Bi-Ome AM72 kan eveneens worden gecombineerd met avivage (spinfinish) bij de extrusie van synthetische vezels wanneer beide producten compatibel zijn. Combinaties met siliconefinishes voor vulvezeltoepassingen zijn mogelijk. In een extrusieproces kan Bi-Ome AM72 samen met de spinfinish worden aangebracht in de juiste verhouding op de plaats waar de vezel nog een hoge temperatuur heeft. Deze temperatuur zorgt voor de polymerisatie. Het is belangrijk te weten of de vezel verder in het productieproces nog behandelingen ondergaat. Deze kunnen de werking van Bi-Ome AM72 beïnvloeden. Bovendien maakt een behandeling met Bi-Ome AM72 de vezel hydrofoob, wat een invloed kan hebben op de adhesie-eigenschappen van de vezel.

### 7. Solvent gebaseerde coatings



Bi-Ome AM72 kan gebruikt worden in polyurethaan solvent coating systemen. Bi-Ome AM72 is niet geschikt in PVC coating systemen. Bi-Ome AM72 bevat methanol wat de crosslinkreactie van melamine en isocyaatsystemen bij polyurethaancoating inhibeert en een delaminatie van de toplaag tot gevolg heeft. Bi-Ome AM72 kan dus niet gebruikt worden in kleeflagen. Aangezien Bi-Ome AM72 een niet-migrerend product is, wordt het het best toegepast in de oppervlaktelagen. Voor polyurethaan transfer- en direct coating en ademende systemen wordt Bi-Ome AM72 toegevoegd aan een polyurethaan oplossing aan een dosis van 0,3- 0,6 %. Teneinde een volledige bescherming van het substraat te verkrijgen is het aangeraden het basisdoek met Bi-Ome AM72 te behandelen. Dit kan gebeuren in een volbadproces met een concentratie die geschikt is voor het type substraat dat gebruikt wordt.

#### 8. Water gebaseerde coatings

Bi-Ome AM72 kan worden gebruikt in watergebaseerde druk- en coatingsystemen. Hier moet eveneens de compatibiliteit met alle ingrediënten gecontroleerd worden. Gebruik Bi-Ome AM72 enkel in de laatste laag waar aantasting door micro-organismen het meest waarschijnlijk is.

#### **Maatregelen ter voorkoming van waterverontreiniging.**

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 oppervlakte actieve producten en detergents (bijv. natrium lauryl ether (2 OE) sulfaat (28 %-oplossing)), waarbij een onoplosbare neerslag wordt gevormd die gemakkelijk te verwijderen is.

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

- Producent BI-OME AM72:

DEVAN CHEMICALS N.V. , BE

- Producent Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchloride (CAS 27668-52-6):



DEVAN CHEMICALS N.V. , BE

DEVAN CHEMICALS N.V. , 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 bijsluiters 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)).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H370	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 1
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut 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: 6,5

§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:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
ademhaling	Halfgelaatsmasker	CE-goedgekeurd masker voor organische dampen en oplosmiddelen (type AX, bruin)	EN 405:2001+A1:2009
ademhaling	Halfgelaatsmasker	CE-goedgekeurd masker voor organische dampen en oplosmiddelen (type AX, bruin)	EN 405:2001+A1:2009
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	/	EN 374-1:2003

Brussel,





Toegelaten op 01/06/2006  
Verlenging op 21/05/2010  
Verlenging op 21/05/2010  
Verlenging op 12/05/2014  
Verlenging op 12/05/2014  
Hernieuwing op 13/07/2017  
Hernieuwing op 13/10/2017  
Wijziging van handelsbenaming op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
Lucrece Louis

05/07/2018 12:28:17