



**REGISTRATIE**  
Wijziging van gebruik

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**BI-OME AM5** 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: 0417.485.228

Klein Frankrijkstraat 8

BE 9600 Ronse

Telefoonnummer: +3255230110 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: BI-OME AM5
- Registratienummer: BE-REG-00472
- Geregistreeerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Fungicide
  - o Bactericide
  - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Geregistreeerde verpakkingen:



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

PE vat 120.0 kg  
IBC 900.0 kg  
PE vat 125.0 kg  
Bus 20.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchloride (CAS 27668-52-6):  
3.605 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

9 Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen  
Uitsluitend geregistreerd als antimicrobieel middel voor de bescherming van  
textielmateriaal.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
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 Virussen

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



- Producent BI-OME AM5:  
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 geldt 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.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 het bestaande product BI-OME AM5 op naam van registratiehouder DEVAN CHEMICALS met registratienummer BE-REG-00472 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 AM5 met registratienummer BE-REG-00472
  - 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 AM5 met registratienummer BE-REG-00472

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
--------	---------------------



H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 3,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- 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
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	CE goedgekeurd masker voor organische dampen en oplosmiddelen (type AX, bruin)	EN 405:2001+A1:2009
Ogen	Veiligheidsbril	Nauw aansluitende bril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	/	EN 374-1:2016
Lichaam	/	Beschermende werkkledij	/



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

Brussel,

Nieuwe registratie op 10/06/2020  
Wijziging van gebruik op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

12/08/2020 10:28:18