



REGISTRATIE
Nieuwe registratie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Primetabs 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(en) 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. Dit product is identiek aan het product **Prof line Baktra-Tab** (BE-REG-01067).

§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:

WEIDELCO B.V.
Piter Terpstrawei 28
NL 8914 BJ Leeuwarden

- Handelsnaam van het product: Primetabs
- Registratienummer: BE-REG-01266
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o DT - tablet voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:

Doos 800.0 g (300 tabletten = 800gr)



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 99.5 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders
Uitsluitend geregistreerd voor het gebruik ter bestrijding van bacteriën op oppervlakken, apparatuur en materialen in verzorgingsinstellingen, grootkeukens, de voedingsindustrie, scholen, sportcentra en zwembaden (niet in zwembadwater).

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren

§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 *E.coli*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Staphylococcus aureus*

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



- Producent Primetabs:

HYDRACHEM LTD , GB

- Producent Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0):

COVANCE CLINICAL DEVELOPMENT S.A. (Acting for Shikoku Chemicals Corporation (Japan)), ES

§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.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 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 Voorbereidende handelingen:
De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen.
 - o Manier van aanwenden:
Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Minimale inwerkingstijd 15 minute bij +20°C. Indien behandelde oppervlakken of materialen met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen is na de inwerkingstijd grondig naspoelen met schoon water vereist.
 - o Voorgeschreven dosering:
1 tablet per 5 liter water (bij 18°C-25°C)



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 4,0

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe registratie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

19/08/2021 12:42:18