



REGISTRATIE

Verlenging

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mergal 759 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 31/12/2030. 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:
TROY CHEMICAL COMPANY BV
KBO nummer: /
Poortweg 4c
NL 2612PA Delft
- Handelsnaam van het product: Mergal 759
- Registratienummer: BE-REG-02198
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SD - Suspensie concentraat klaar voor gebruik
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Vat 230,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1100,00 Kilogram	Ja	Neen
Bidon 30kg	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (CAS 6440-58-0) : 41,2%
1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5) : 9,5%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

6.2 Verven en coatings
Uitsluitend geregistreerd als conserveringsmiddel voor verven en coatings op waterbasis.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
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.

- Doelorganismen:
 - o Mucor sp.
 - o Flavobacterium odoratum
 - o Proteus vulgaris
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Saccharomyces cerevisiae
 - o Alcaligenes faecalis AL



- o Aspergillus niger
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterobacter aerogenes
- o Penicillium funiculosum

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

- Producent Mergal 759 :

TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

- Producent 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (CAS 6440-58-0):

LONZA COLOGNE GMBH, DE

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

LONZA COLOGNE 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 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.
- Indien van toepassing, moet de gebruiker voldoen aan Verordening (EG) nr. 1935/2004 tot vaststelling van de voorwaarden voor het in de handel brengen van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.



- Gebruiksaanbeveling:
 - o Mergal 759 kan op elk moment van het productieproces worden toegevoegd, maar het best zo vroeg mogelijk
 - o Voorgescreven dosering: Voor de conservering van verven en coatings wordt een toepassingsconcentratie voorgesteld van 0,1 - 0,2% op het totaalgewicht van de formulering.
- Gebruiksaanbeveling:
 - o Aanbevolen wordt de toepassing van het product (productie, mixing/diluting in end use products) in gesloten systemen te doen en dit om risico's op blootstelling aan formaldehyde te beperken.
 - o Aangezien dit product bestemd is voor PT6 toepassingen, kan niet uitgesloten worden dat dit product uiteindelijk ook in end-use products voor de consument terecht komt. Voor gebruik in consumerproducts mag de uiteindelijke concentratie aan formaldehyde de grens van 0,1% niet overschrijden. Indien de doseringen, door de aanvrager voorgesteld, door de formuleerder worden opgevolgd, dan is er geen probleem. Toch stellen we voor dat de formuleerders op de hoogte dienen gebracht te worden van het feit dat voor consumerproducts de concentratie aan vrij formaldehyde de grens van 0,1% niet mag overschrijden.
- Voor het bestaande product Mergal 759 op naam van toelatingshouder TROY CHEMICAL COMPANY BV met toelatingsnummer 2015B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 05/09/2024.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 05/03/2025.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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: 3,00

§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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

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
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen		EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe toelating op 19/3/2015
Verlenging op 15/12/2016
Verbetering BE, op 06/03/2024
Verlenging,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 12/05/2024