



## 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 31/12/2030. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten 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.

Identiek aan het product Actisan-5L (**BE-REG-01298**).

#### §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  
KBO nummer: /  
Piter Terpstrawei 28  
NL 8914 BJ Leeuwarden
- Handelsnaam van het product: PrimeTabs +
- Registratienummer: BE-REG-02532
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
  - o Levuricide
  - o Mycobactericide
  - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o TB - Tablet
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Bus 400,00 Stuks	Ja	Neen
Bus 40,00 Stuks	Ja	Neen
Bus 100,00 Stuks	Ja	Neen
Bus 300,00 Stuks	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0) : 99,4%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet poreuze oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.
3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet poreuze oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.
4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet poreuze oppervlakken welke in contact komen met eet-en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
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	Specificatie
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 Bacteriën
  - o Virussen
  - o Gisten
  - o Mycobacterium sp

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

- Producent PrimeTabs + :  
  
WEIDELCO, NL
- Producenten Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0):  
  
ARROW REGULATORY LTD, IE  
Chemical Inspection & Regulation Service Ltd, IE

§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.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.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.

- PT3:
  - Breng het product aan in afwezigheid van vee.
  - Spoel de behandelde oppervlakken na de desinfectie af met drinkwater.
  - Verwijder of bedek (het soort bedekking moet door de vergunningshouder worden gespecificeerd) voeder- en drinkbakken alvorens het product wordt gebruikt.
  - Ventileer de behandelde ruimte alvorens er weer vee wordt binnengebracht.
  - Spoel gereedschap na desinfectie met drinkwater.
  - Bereid het product niet voor op een plaats waar voedingsmiddelen, diervoeder of drinkwater verontreinigd kunnen worden.
- PT4:
  - Spoel oppervlakken/installaties/gereedschap die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen na met drinkwater (gebruik zo nodig schoonmaakmiddelen) na desinfectie.
  - De gebruiker moet voldoen aan Verordening nr. 396/2005 tot vaststelling van de maximumgehalten voor residuen die in levensmiddelen worden getolereerd.
  - Gebruik het product buiten de perioden van voedselbereiding/-verwerking en consumptie.
  - Wanneer het product bestemd is voor de behandeling van opslagruimten, verwijder dan indien mogelijk de voedingsmiddelen. Indien niet, de levensmiddelen afdekken (het voor de afdekking te gebruiken materiaal moet ondoordringbaar zijn voor het biocide en moet door de vergunningshouder worden gespecificeerd). Deze afdekking moet na de behandeling ten minste 4 uur blijven zitten.
  - Bereid het product niet voor op een plaats waar voedingsmiddelen, diervoeder of drinkwater verontreinigd kunnen worden.

#### §6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch 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: 4,00



§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 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
Ademhaling	Filter	Stofmasker uitgerust met een filtertype P2	Andere	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	-	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	butylrubber 0,7 mm nitrilrubber 0,7 mm lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) 0,75 mm	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	De werkkleding moet voldoen aan de algemene normen zoals worden gesteld in norm EN 340. Verder	Andere	Ja	Neen



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

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		worden geen eisen aan de kleding gesteld.			

Brussel,  
Nieuwe registratie,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 18/02/2025