



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1434 van de Commissie:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

KATHON™ WTE BIOCIDE (andere handelsnamen: KATHON™ WTE, KATHON™ LXE BIOCIDE, KATHON™ LXE, KATHON™ MWE BIOCIDE, Bansan 150, Biocide KT200LX, Biocide KT200WT, Biocide KT200MW, Biocide 515WTE, Biocide 515 MW, Biotech 103WTE, BioCheck WTE, BioCheck KT MW, Biocheck WB, Biocheck 3103, Biotech 103MW, BIOMATE SAN9363, BIO 417, B203WTE, B203MW, C 412 TTE, Deep Bio® 20MW, Deep Bio® 20WTE, Ecosafe Bio WTE, Ecosafe Bio MW, Hydrex™ 7310, Isotreat WTE, KT200LX, KT200WT, KT200MW, MIRECIDE-M/87, Novocide 10 C, OBBIO210, OS Isobio 1.5WTE, Pastosept K, PH-SB102WTE, PH-SB102MW, PS 2175, SAN ADDITIVE, SANY POOL, Sayvol Bio WTE, Sayvol Bio LP MW, Wacozid 3150, OS Isobio 1.5MW, BAC-S, Biocide BAL GX, Biocide BAL P10, Biocide BALK 10, biocil-I, BIOMATE MBC781, France Algue 222, GEWA B 352, HCT-B-71, O'RIZON 415, rascal-B-71, WANSON W23L, watERTreat BIO253 B) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 44 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/08/2032. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
MC (Netherlands) 1 B.V.
KBO nummer: /
Willem Einthovenstraat 4
NL 2342BH Oegstgeest
- Handelsnaam van het product: KATHON™ WTE BIOCIDE



- Andere handelsnamen: KATHON™ WTE , KATHON™ LXE BIOCIDE , KATHON™ LXE , KATHON™ MWE BIOCIDE , Bansan 150 , Biocide KT200LX , Biocide KT200WT , Biocide KT200MW , Biocide 515WTE , Biocide 515 MW , Biotech 103WTE , BioCheck WTE , BioCheck KT MW , Biocheck WB , Biocheck 3103 , Biotech 103MW , BIOMATE SAN9363 , BIO 417 , B203WTE , B203MW , C 412 TTE , Deep Bio® 20MW , Deep Bio® 20WTE , Ecosafe Bio WTE , Ecosafe Bio MW , Hydrex™ 7310 , Isotreat WTE , KT200LX , KT200WT , KT200MW , MIRECIDE-M/87 , Novocide 10 C , OBBIO210 , OS Isobio 1.5WTE , Pastosept K , PH-SB102WTE , PH-SB102MW , PS 2175 , SAN ADDITIVE , SANY POOL , Sayvol Bio WTE , Sayvol Bio LP MW , Wacozid 3150 , OS Isobio 1.5MW , BAC-S, Biocide BAL GX, Biocide BAL P10, Biocide BALK 10, biocil-I, BIOMATE MBC781, France Algue 222, GEWA B 352, HCT-B-71, O'RIZON 415, rascal-B-71, WANSON W23L, watERTreat BIO253 B
- Toelatingsnummer: EU-0025449-0007 1-3
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Fungicide
 - o Algicide
 - o Slimicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (CAS 55965-84-9) : 2,3%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:



2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Uitsluitend toegelaten, als preventieve en curatieve toepassing door handmatige en automatische dosering, in gesloten en open systemen, voor de conservering van opvangbakwater in airconditioning- en luchtwassersystemen, in textielfabrieken en in de tabaksindustrie

4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders

Uitsluitend toegelaten, als preventieve en curatieve toepassing, in gesloten systemen, voor conservering van procesvloeistoffen in pasteurisatieapparaten en transportbanden die worden gebruikt in de doseringsindustrie, door geautomatiseerde dosering en voor offline conservering op lange termijn van membranen voor omgekeerde osmose die in drinkwater worden gebruikt, door handmatige en geautomatiseerde dosering

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag

Uitsluitend toegelaten, in gesloten systemen, door manuele en geautomatiseerde toepassing, voor de conservering van verven en coatings die worden aangebracht door middel van een elektrodepositieproces en bijbehorende spoelsystemen, alsmede die op basis van water in opslagcontainers vóór gebruik; voor de conservering van detergents (was- en schoonmaakmiddelen) en huishoudelijke producten; voor het behoud van inkt en vloeistoffen die worden gebruikt bij de fabricage van papier, textiel en leer, voor het behoud van lijm en kleefmiddelen, polymeernetwerken en latex tijdens de productie, de opslag en het vervoer ervan; voor het behoud van biociden en meststoffen; voor het behoud van mineraal slurry en anorganische pigmenten in verf, coatings en papier worden geformuleerd, bouwproducten (met inbegrip van mastiek, kit, pleister enz.) die alleen binnenshuis worden gebruikt; voor conservering van elektronische chemicaliën en laboratoriumreagentia en functionele vloeistoffen (hydraulische vloeistoffen, antivriesmiddel, corrosieremmers enz. - exclusief brandstofadditieven) en voor langdurige off-line opslag van industriële omgekeerde osmose- en nanofiltratiemembranen die industrieel water produceren

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen

Uitsluitend toegelaten als preventieve en/of curatieve behandeling door handmatige en geautomatiseerde toepassing, in gesloten of open systemen, voor de conservering van vloeistoffen die worden gebruikt in gesloten recirculerende koelsystemen in industriële processen, in textiel- en vezelverwerking, leerverwerking, fotoverwerking en printvochtwatersystemen, in verfspuitcabines en coatingsystemen voor elektrolytische depositie, in systemen voor fontein vloeistof; ook voor de conservering van vloeistoffen die worden gebruikt in non-food pasteurisatieapparaten, transportbanden en luchtwassers, in gesloten recirculerende verwarmingssystemen en bijbehorende leidingen en in kleine open recirculerende koelsystemen, alsmede voor de conservering van polymeren die worden gebruikt in olieveldprocessen en als conservering van waterige houtbehandelingsoplossingen uitsluitend voor toepassing op hout van de klassen 1, 2 en 3

12 Slijmbestrijdingsmiddelen

Uitsluitend toegelaten als een slijmbestrijdende behandeling bij het ontinkingsproces van pulp en papier en in de natte fase van het papierproductieproces, en als een preventieve behandeling om biofouling te beheersen van industriële RO/NF-membranen na CIP-reiniging, in gesloten systemen, door handmatige en geautomatiseerde dosering

13 Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden

Uitsluitend toegelaten als additief om microbiële verslechtering in vloeistoffen tegen te gaan die worden gebruikt voor het bewerken of snijden van metaal, glas of andere materialen, als curatieve en preventieve behandeling



- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 12 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H290	Kan bijtend zijn voor metalen	
H302	Schadelijk bij inslikken	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H332	Schadelijk bij inademing	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen.	

§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: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën (Anaëroben en aeroben bacteriën)
 - o Legionella pneumophila
 - o Gisten (Gisten)
 - o Schimmels (Schimmels)
 - o Wieren (groene algen en cyanobacteriën)

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



- Producenten KATHON™ WTE BIOCIDE (andere handelsnamen: KATHON™ WTE , KATHON™ LXE BIOCIDE , KATHON™ LXE , KATHON™ MWE BIOCIDE , Bansan 150 , Biocide KT200LX , Biocide KT200WT , Biocide KT200MW , Biocide 515WTE , Biocide 515 MW , Biotech 103WTE , BioCheck WTE , BioCheck KT MW , Biocheck WB , Biocheck 3103 , Biotech 103MW , BIOMATE SAN9363 , BIO 417 , B203WTE , B203MW , C 412 TTE , Deep Bio® 20MW , Deep Bio® 20WTE , Ecosafe Bio WTE , Ecosafe Bio MW , Hydrex™ 7310 , Isotreat WTE , KT200LX , KT200WT , KT200MW , MIRECIDE-M/87 , Novocide 10 C , OBBIO210 , OS Isobio 1.5WTE , Pastosept K , PH-SB102WTE , PH-SB102MW , PS 2175 , SAN ADDITIVE , SANY POOL , Sayvol Bio WTE , Sayvol Bio LP MW , Wacozid 3150 , OS Isobio 1.5MW , BAC-S, Biocide BAL GX, Biocide BAL P10, Biocide BALK 10, biocil-I, BIOMATE MBC781, France Algue 222, GEWA B 352, HCT-B-71, O'RIZON 415, rascal-B-71, WANSON W23L, watERTreat BIO253 B):

Veolia Water Technologies & Solutions Belgium, BE
Buckman Laboratories, BE
ODYSSEE ENVIRONNEMENT, FR
Les Produits Purs de Courcelles, BE
NUTRITION & BIOSCIENCES (SWITZERLAND) GMBH, CH
JIANGSU FOPIA CHEMICALS CO., Ltd, CN
N.C.R. Biochemical S.p.A., IT
AD productions, NL
Acquaflex S.r.L., IT
LABORATORIOS MIRET, S.A., ES
HYDRACHIM, FR
DAXEL srl., IT
Aquatreat Chemical Products Ltd, GB
Flexfill s.r.o., CZ
Stenco Industrial, ES
SUEZ WTS France S.A.S., FR
QUIPROCALT S.L., ES
Alliance Production, FR
URQUIMIA S.L., ES
Kalon Mantenimiento Industrial S.A., ES
Filtrotech Sarl, CH
Helamin France Sarl, FR
MSGA SERVIVAP, FR
TECNA ACONDICIONAMIENTOS DE AGUA S.A., ES
h2o facilities sa, FR
FUPINAX S.L., ES
Tresch/ chassieu, FR
DUPUY, FR
Buckman Laboratories (Pty)Ltd, ZA
EAUTEX, FR
Hydrogel-Chemie Wasseraufbereitungs-Gesellschaft mbH, DE
SCEO, FR

- Producent Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (CAS 55965-84-9):

JIANGSU FOPIA CHEMICALS CO., Ltd, CN



§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten 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 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam CMIT-MIT Aqueous 1.5-15 - Biocidefamilie – biocidefamilie met toelatingsnummer EU-0025449-0000.
- Voor het bestaande product PASTOSEPT ATC op naam van toelatingshouder Les Produits Purs de Courcelles met toelatingsnummer 14917B 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.
- Voor het bestaande product KATHON™ LXE Biocide op naam van registratiehouder



DSP S.A.S. met registratienummer BE-REG-00168 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:

- 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.
- Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.
- Voor het bestaande product KATHON(TM) WTE BIOCIDE op naam van registratiehouder DSP S.A.S. met registratienummer BE-REG-00151 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.
- Voor het bestaande product Hydrex 7310 op naam van toelatingshouder VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES SUPPORT met toelatingsnummer 10116B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product KATHON™ WTE BIOCIDE met toelatingsnummer EU-0025449-0007 1-3.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1C
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1



Code H	Klasse en categorie
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
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: 7,00

§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 <ol style="list-style-type: none"> 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	Ademhalingsapparaat	Geschikt ademhalingsstelsel voor stof/taak als	Andere	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		ventilatie onvoldoende is			
Ogen	Veiligheidsbril	Oogbescherming tijdens behandelingsfasen van het product (mengen en laden)	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Chemisch bestendige beschermende handschoenen, Butyl - 0.7 mm / Nitril (NBR) - 0.4 mm, tijdens behandelingsfasen van het product (mengen en laden)	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Beschermende overall (tenminste type 3 of 4), ondoordringbaar voor de biocide	EN 14605: 2005+A1: 2009	Ja	Neen

Brussel,
Unietoelating, met retroactief effect vanaf 20/09/2022

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 30/05/2024