



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvragen ingediend op 19/01/2017

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Biosperse ? 244 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 11 en 12 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

SOLENIS BELGIUM BVBA

KBO nummer: 0552.705.010

Industriezone Ravenshout 7.301

Industrieweg 150

BE 3583 Beringen

Telefoonnummer: 0032 (0) 11 4585 90 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Biosperse ? 244
- Toelatingsnummer: 1007B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Algicide



- o Bactericide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

2,2-Dibroom-2-cyaanacetamide (CAS 10222-01-2): 20.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
12 Slijmbestrijdingsmiddelen

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën, schimmels en algen in recirculerende koelwatersystemen alsmede in proceswater in de papier- en kartonindustrie.

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R38	Irriterend voor de huid
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS07	
-------	---

Signaalwoord: Gevaar

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

§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:
 - o Voor professioneel gebruik:

Sterk verontreinigde systemen schoonmaken voor de behandeling.

Dosering en toedieningswijze:

Recirculerende koelwatersystemen

Het middel dient via een doseerunit aan het water te worden toegevoegd.

Aanvangsdosering:

Voeg 6 tot 12 gram BIOSPERSE ?244 toe per m³ systeemvolume tegen bacteriën of 60 tot 120 gram BIOSPERSE ?244 per m³ systeemvolume tegen schimmels en algen. Herhaal dit tot het systeem onder controle is.

Onderhoudsdosering:

Voeg 3 tot 12 gram BIOSPERSE ?244 toe per m³ systeemvolume tegen bacteriën of 36 tot 120 gram BIOSPERSE ?244 per m³ systeemvolume tegen schimmels en algen. Stel de dosering zodanig in dat het systeem onder controle blijft.

Papier- en kartonindustrie

Het middel dient via een doseerunit te worden toegevoegd aan de pulpwater bassins.

Aanvangsdosering:

Per ton papier of papierpulp 175 tot 250 gram BIOSPERSE (tm) 244 toevoegen. Herhaal dit tot het systeem onder controle is.

Onderhoudsdosering:

Per ton papier of papierpulp 75 tot 175 gram BIOSPERSE ?244 toevoegen. Stel de



dosering zodanig (lager) in dat het systeem onder controle blijft.

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

- Producent Biosperse ? 244:

SOLENIS BELGIUM BVBA, BE

- Producent 2,2-Dibroom-2-cyanaacetamide (CAS 10222-01-2):

ICL IP EUROPE B.V., NL

§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 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Bij gebruik in de papier-en kartonindustrie waarbij het papier of karton in contact kan komen met levensmiddelen dient rekening te worden gehouden met de bepalingen die gelden voor dergelijke verpakkingen.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- 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

§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 voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- 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	Ademhalingsapparaat	In geval van onvoldoende ventilatie een ABEK-P3 bescherming dragen.	/
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Nitrilrubber, butylrubber	EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	Lichaamsbedekkende kleding en laarzen dragen.	/

Brussel,

Toegelaten op 02/02/2007



Verlenging op 21/05/2010
Verlenging op 12/05/2014
Overdracht op 07/11/2016
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

05/05/2017 09:28:46