



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 17/11/2011

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Parmetol® SL 60 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 (laatste) werkzame stof voor productsoorten 2 en 6 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:

SCHÜLKE & MAYR BENELUX BV

Oudeweg 8 D

NL-2031 CC Haarlem

Telefoonnummer: +31 23 535.26.34 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: *Parmetol® SL 60*
- Toelatingsnummer: **12515B**
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide



- o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Bus 10.0 kg Container 1000.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

- Glutaral (CAS N° 111-30-8) : 10.0 % - 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 N° 55965-84-9) : 0.278 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

<p>PT 2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt :</p> <p>Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als oppervlakte desinfectie in productielijnen: desinfectie van de binnenkant van vaten, containers, buizen, leidingen, connecties, enz.</p> <p>PT 6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag :</p> <p>Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als conserveringsmiddel voor technische producten op waterbasis, zoals huishoudelijke producten (detergenten, schoonmaakmiddelen, wasverzachters, wasemulsies, vochtige doekjes, enz.), verf, lijm, pigment slurries, recirculatie-en spoelwater.</p>

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	



N	Milieugevaarlijk	
---	------------------	--

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R34	Veroorzaakt brandwonden
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R51/53	Vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H332	Schadelijk bij inademing	



H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Signaalwoord: Gevaar

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen	

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen	Sterk aanbevolen
P264	Na het werken met dit product ... grondig wassen	Optioneel - de handen
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Optioneel voor etiket Aanbevolen voor SDS
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Optioneel
P272	Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P284	Adembescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	Aanbevolen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	Aanbevolen voor SDS
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	Sterk aanbevolen
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	Sterk aanbevolen
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	Sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen



P330	De mond spoelen	Optioneel
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	Aanbevolen
P342+P311	Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	Aanbevolen
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	Sterk aanbevolen
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	Aanbevolen - overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften.

§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:

<p>PT2</p> <p>* Voorbereidende handelingen: Productiesystemen grondig schoonmaken en goed spoelen met schoon leidingwater en eventueel desinfecteren voor de behandeling.</p> <p>* Manier van aanwenden: Bij voorkeur het middel aan het systeem toe te voegen via een doseerpomp.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: Na reiniging van de productie lijn, voeg 5 ? 10g Parmetol SL60 toe per L of kg water (0,5 ? 1,0%), door middel van volumetrische of gravimetrische dosering in water, bijvoorbeeld in de container of vat. Circuleer vervolgens de waterige oplossing van Parmetol SL60 gedurende de minimale inwerktijd in het systeem.</p> <p>Voor de bestrijding van bacteriën : 0,5% - 30 min - +20°C</p> <p>Voor de bestrijding van gisten en schimmels : 1% - 3h - +20°C</p> <p>PT6</p> <p>* Voorbereidende handelingen: Productiesystemen grondig schoonmaken en goed spoelen met schoon leidingwater en eventueel desinfecteren voor de behandeling.</p> <p>* Manier van aanwenden: Bij voorkeur het middel aan het systeem toe te voegen via een doseerpomp.</p> <p>* Voorgeschreven dosering:</p> <p>PT6.1.2 : 0,075 % Parmetol SL60</p> <p>PT6.2; PT6.3.1; PT6.3.2; PT6.3.3 en PT6.6 : 0,05 ? 0,2 % Parmetol SL60</p> <p>Raadpleeg de fabrikant voor het vaststellen van de optimale dosering voor de verschillende te conserveren producten. Alleen voor slurries op waterbasis gebruikt in de papierindustrie wordt een hiervan afwijkende dosering toegepast : 0,015-0,06%</p>



- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Schimmels

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

- Producent Parmetol® SL 60:

SCHUELKE & MAYR
Robert-Koch-Str. 2
DE-22851 Hamburg

- Producent Glutaral (CAS N° 111-30-8) :

BASF SE
Carl-Bosch-Strasse 38
DE-67056 Ludwigshafen

DOW EUROPE GmbH (Filiaal van the Dow Chemical Company)
Bachtobelstrasse, 3
CH-8810 Horgen

- 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 N° 55965-84-9) :

DOW EUROPE GmbH (Filiaal van the Dow Chemical Company)
Bachtobelstrasse, 3
CH-8810 Horgen

§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 toelatinghouder.
- 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).
- Voor het bestaande product (**Parmetol® SL 60**) genotificeerd op naam van de kennisgever (SCHÜLKE & MAYR BENELUX BV) met kennisgevingsnummer (NOTIF295) 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 toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 20/10/2016.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 20/04/2017.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
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: 6,0

§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	Draag een CEN goedgekeurd (of gelijkaardig) ademhalingsstoestel (met organische damp/zuur gas patroon en een stof/nevel filter type A) indien er damp ontstaat	EN 136:1998
Ogen	Veiligheidsbril	Bescherming van de ogen : Nauw aansluitende veiligheidsstofbril, chemische spat beschermingsbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Ondoorlatende handschoenen : Bescherming tegen spatten: Weggooi nitril rubber handschoenen, bijvoorbeeld Dermatil (Laagdikte: 0,11 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden. Bij langdurige aanraking: Butylrubber	EN 374-1:2003



		handschoenen, bijvoorbeeld Butoject (bij aanraking gedurende meer dan 480 minuten, Laagdikte: 0,70 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden.	
Lichaam	Andere	Beschermende kledij afhankelijk van activiteit en mogelijke blootstelling, bv.: rubber apron, kledij gemaakt uit nitril of butyl rubber, en rubberen overschoenen	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

13/05/2016 08:11:24