



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 08/11/2011

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Bulab 6044** 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:

BUCKMAN LABORATORIES N.V.

KBO nummer: 0401.065.997

Wondelgemkaai 159

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: 09/2579211 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Bulab 6044
- Toelatingsnummer: 12616B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL ? andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:

container 25 l -210 l ? 1000 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 13.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelingssystemen  
12 Slijmbestrijdingsmiddelen in de papier- en pulpindustrie  
Uitsluitend toegelaten als conserveringsmiddel voor de koelwaterbehandeling en voor de slijmcontrole op de papiermachine



- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 10 dagen
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram		
C	Bijtend			
N	Milieugevaarlijk	<table border="1"><thead><tr><th>Code</th><th>Omschrijving</th></tr></thead></table>	Code	Omschrijving
Code	Omschrijving			



R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R34	Veroorzaakt brandwonden
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: gevaar

Code H	Omschrijving H
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

Code EUH	Omschrijving EUH
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.

- Gebruiksaanwijzing:

PT11: * Manier van aanwenden: Er zijn geen voorbereidende handelingen nodig. Het product wordt gedoseerd rechtstreeks uit de verpakking door middel van automatische dosering door middel van een doseerpomp en timer. * Frequentie van de toepassing: Zowel schokdoseringen van enkele minuten als continue behandelingen zijn van toepassing. * Voorgeschreven dosering: 50 ppm bij contact van 1h en 10 ppm bij contact van 24h
PT12:



\* Manier van aanwenden: Er zijn geen voorbereidende handelingen nodig. Het product wordt gedoseerd rechtstreeks uit de verpakking door middel van automatische dosering door middel van een doseerpomp en timer

\* Frequentie van de toepassing: Zowel schokdoseringen van enkele minuten als continue behandelingen zijn van toepassing.

\* Voorgeschreven dosering: 350 ppm bij contact van 3h

- Gevalideerde doelorganismen

PT11:

- o *Pseudomonas sp*
- o *Enterobacter sp*

PT12:

- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Enterobacter aerogenes*

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

- Producent Bulab 6044:

Ceepal nv  
Stuifzandstraat 51  
3900 Overpelt, BE

- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):

VYNOVA TESSENDERLO NV  
Heilig Hartlaan 21  
3980 Tessenderlo, BE

§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](http://www.poisoncentre.be)).
- Voor het bestaande product (Bulab 6044) genotificeerd op naam van kennisgever (Buckman Laboratories N.V.) met kennisgevingsnummer (NOTIF191) 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 toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 1/09/2017.
  - o 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 1/03/2018.

#### §6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut 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
ogen	Veiligheidsbril		EN 166:2001
handen	Handschoenen	Ondoorlaatbare handschoenen, resistent tegen chemicaliën	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all		EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
EUROSTATION ?Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
**B ? 1060 BRUSSEL**

28/02/2017 18:03:02