



TOELATINGSAKTE

Overdracht

Gelet op de aanvraag ingediend op 17/09/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Biosperse? 48L 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 12/06/2022 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 6, 11 en 12 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **Protectol BN 18** (5501B).

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) 11458590 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Biosperse? 48L
- Toelatingsnummer: 1306B
- Doel waarvoor het product bestemd is: fungicide, bactericide, algicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Bronopol (CAS 52-51-7): 18.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag 11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen 12 Slijmbestrijdingsmiddelen Uitsluitend toegelaten voor de toepassing als bewaarmiddel in verpakte producten, coatings, snij-olie, industriële proceswatersystemen, papier en in olie productie. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R37/38	Irriterend voor ademhalingswegen en de huid

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	



GHS09	
-------	--

Code H	Omschrijving H
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- Voor professioneel gebruik

Code P	Omschrijving P
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P305+P351+ P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens 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:
 - Voor professioneel gebruik

Biosperse?48L is bestemd voor verpakte producten met uitzondering van geneesmiddelen en cosmetische producten. Biosperse?48L kan tijdens gelijk welk geschikt ogenblik in het productieproces of systeem gegoten of ingespoten worden.

Wanneer een verwarmingsproces gebruikt wordt, dient Biosperse?48L bij een temperatuur lager dan 40°C geïntroduceerd te worden.

De maximum concentratie van het actief ingrediënt in eender welke toepassing bedraagt 0,1% (1000 ppm). Biosperse?48L kan toegepast worden per 125 tot 500 ml per 1000 l (25 tot 100 ppm actief ingrediënt) in industrieel proces water en olie productie.

Ter bewaring van verpakte goederen en coatings is de aanbevolen Biosperse?48L dosering 500 tot 2500 ml per 1000 l (100 tot 500 ppm actief ingrediënt).

Om slijmvorming te voorkomen wordt 50 à 250 ml Biosperse?48L per 1000 kg papier toegevoegd. Directe lozing van het gebruikte proceswater in de oppervlaktewateren is niet toegestaan. Bij de daaropvolgende behandeling van het gebruikte water dient men er een retentietijd van minstens 26 uren rekening mee te houden dat bij maximum vermelde dosis, er een minimum pH van 7, waarbij de temperatuur niet onder de 25°C mag dalen.

In snijvloeistoffen wordt Biosperse?48L het best gebruikt per 0,5 tot 5 liter per 1000 liter vloeistof (100 tot 1000 ppm actief ingrediënt). Biosperse? 48L kan wekelijks tot maandelijks gebruikt worden in industriële proceswatersystemen.

Voor het gebruik van het product in recirculerende koelwatersystemen dient men volgende bepalingen te respecteren:

- Voor de opgegeven maximumdoseringen dient een minimum retentietijd van 18 uur gerespecteerd te worden.
- Rechtstreekse lozing in oppervlaktewater is niet toegestaan.
- Toepassing in koelwatersystemen met éénmalig watergebruik is niet toegestaan.

Opslaan bij een temperatuur lager dan 25°C en niet in de nabijheid van oxiderende materialen, warmte of vlambronnen, voedsel, drank of dierenvoeders. Contact met metalen vermijden.

Bij lekkage, laten absorberen op zand, aarde of inerte materialen, onmiddellijk opvegen en verwijderen. Het oppervlak reinigen met water en wasmiddel. Bij morsen van kleine hoeveelheden kan het in de riool gespoeld worden met een grote hoeveelheid water. Het geconcentreerde product kan in een daartoe geschikte oven, voorzien van een



afzuigsysteem voor zure gassen, verbrand worden.

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

- Producent Biosperse(TM) 48L:

SOLENIS BELGIUM BVBA
KBO nummer: 0552.705.010
Industriezone Ravenshout 7.301
Industrieweg 150
BE 3583 Beringen

- Producent Bronopol (CAS 52-51-7):

BASF SE
Carl-Bosch-Strasse 38
DE 67056 Ludwigshafen

§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).
- Dit product is niet toegelaten voor toepassing in koelsystemen met éénmalig gebruik van water.



§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4

§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: 2,0

§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	Filter	Deeltjesfilter met middelmatig redervevermogen voor vaste en vloeibare deeltjes (EN143 en EN149, type P2of FFp2)	EN 149:2001+A1:2009
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	beschermingsindex: 6 doordringtijd:> 480 minuten materialen: nitrilrubber, Isopreenchloropreenrubbe r, Polyvinylchloride e.a.	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	dragen van gesloten werkkledij verplichtt	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Toegelaten op 07/03/2006

Verlengd op 21/05/2010

Hernieuwing op 07/11/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 11/02/2015

Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd 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

14/09/2016 11:39:11