



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating en post-annex I verlenging
Gelet op de aanvraag ingediend op 24/04/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mida San 319 MI is toegelaten in overeenstemming met het artikel 89§2 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 de datum waarop uw aanvraag tot toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 01/07/2020.

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:

CHRISTEYNS NV

KBO nummer: 0401.066.789

Afrikalaan 182

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: +32 (0) 9 223 38 71 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mida San 319 MI
- Toelatingsnummer: 15117B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: levuricide, bactericide, fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat



- 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): 1.5 % |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen 12 Slijmbestrijdingsmiddelen |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|------------------|-----------|
| C | Bijtend | |
| N | Milieugevaarlijk | |

| Code | Omschrijving |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R50/53 | Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken |
| R43 | Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid |
| R34 | Veroorzaakt brandwonden |

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |



| | |
|-------|--|
| GHS07 | |
|-------|--|

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel |
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken |
| H412 | Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

§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:

PT11-12: Conserveringsmiddel met bactericide, fungicide en levuricide werking bij concentraties 0,5 tot 4 g/kg

- Gevalideerde doelorganismen

o bacteriën

Aeromonas hydrophila - *Alcaligenes faecalis* - *Cellulomonas flavigena* -
Corvnebacterium ammoniaenes -
Enterobacter aerogenes - *Escherichia coli* - *Klebsiella pneumoniae* - *Proteus*
vulgaris - *Providencia rettgeri* - *Pseudomonas aeruginosa* - *Pseudomonas stutzeri*
- *Serratia liquefaciens* - *Citrobacter freundii* ? *Shewanella putrefaciens*

o schimmels

Aspergillus oryzae - *Cladosporium cladosporioides* - *Geotrichum candidum* -
Paecilomyces variotii - *Penicillium ochrochloron* - *Acremonium strictum* ?
Fusarium solani

o gisten

Candida valida - *Rhodotorula rubra* - *Rhodotorula muciliginosa* - *Saccharomyces*
cerevisiae

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



- Producent Mida San 319 MI:

CHRISTEYNS NV , BE

- 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):

THOR GMBH, DE

§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).
- Bijzondere aandacht dient gericht te worden op de uiterst sensibiliserende eigenschappen van de CMIT/MIT. De manipulaties van de geconcentreerde producten dienen uitsluitend voorbehouden aan de professionele/ industriële toepasser en dienen zoveel mogelijk te gebeuren in een gesloten systeem dmv geautomatiseerde dosersystemen. Verder dienen de beschermingsmaatregelen ter beheersing van de blootstelling zoals beschreven in Rubriek 8: Maatregeling ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming van het

SDS worden gerespecteerd.

Voor de bescherming van de consument die consumerproducten gaat gebruiken waarin CMIT/MIT zit verwerkt, mag de maximale concentratie aan CMIT/MIT niet hoger zijn dan 15ppm. Producten die CMIT/MIT bevatten in concentraties $\geq 0,0015\%$ worden voorbehouden voor professioneel gebruik. CMIT/MIT is een uiterst sensibiliserende combinatie van actieve stoffen. Problemen kunnen voorkomen bij gebruik van producten (zoals verf, detergents,?) die deze stoffen bevatten, in het bijzonder bij personen die reeds gesensibiliseerd zijn voor deze stoffen. Het is aan te raden dat de producent van dergelijke eindproducten een vermelding op het etiket plaatst die de consument waarschuwt voor de aanwezigheid van CMIT/MIT.

- Mag niet gebruikt worden in de productie van papier/karton dat in contact kan komen met voedingsmiddelen aangezien er geen residutesten warden ingediend.



§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 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|
| H317 | Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1 |
| H412 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3 |
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B |
| 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: 5,0

§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 | Halfgelaatsmasker | Gebruik een gasmasker bij overschrijding van OEL, DIN EN 140:1998 - 12 | EN 140:1998 |
| ademhaling | Filter | A/PL DIN | EN 14387:2004 |
| ogen | Veiligheidsbril | Afhankelijk van de taak, het vizier te gebruiken in combinatie met een bril | EN 166:2001 |
| handen | Handschoenen | Materiaal: Rubber nitril, NBR; Dikte: 0.4 mm; Doorbraak moment: 480 min; Permeatie van niveau 6 | EN 374-1:2003 |
| lichaam | Cover all | / | EN 13034:2005+A1:2009 |

Brussel,

Nieuwe toelating met terugwerkende kracht vanaf 01/07/2017 en post-annex I verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
L. Louis



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

14/12/2017 10:23:21