



TOELATINGSAKTE
Classificatie volgens CLP-GHS
Gelet op de aanvraag ingediend op 10/03/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Isodelsa 200 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 22/03/2021 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 2 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:

LEVITA CHEMICAL INTERNATIONAL

KBO nummer: 0417.250.052

Meirbrug 1 40

BE 2000 Antwerpen

Telefoonnummer: +3232339373 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Isodelsa 200
- Toelatingsnummer: 1511B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- o TB ? tablet
- o Individueel verpakte tabletten van 200 gram

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Symcloseen (CAS 87-90-1): 98.0 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:




Boorzuur (CAS 10043-35-3): 0-2 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend toegelaten voor de ontsmetting van zwembadwater

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar

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




Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
O	Oxiderend	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch



	milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R22	Schadelijk bij opname door de mond

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend	
H302	Schadelijk bij inslikken	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
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
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren	Verplicht
EUH206	Let op! Niet in combinatie met andere producten gebruiken. Er kunnen gevaarlijke gassen (chloor) vrijkomen	Verplicht voor groot publiek

o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.	- Sterk aanbevolen.



P220	Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren	? Stoffen waarmee contact vermeden dient te worden door fabrikant/leverancier te specificeren. - Optioneel indien P221 al is toegekend. Sterk aanbevolen voor vermelding op het veiligheidsinformatieblad.
P221	Vermenging met brandbare stoffen... absoluut vermijden...	? Stoffen waarmee contact vermeden dient te worden door fabrikant/leverancier te specificeren. - Sterk aanbevolen.
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden	Toepasselijke voorwaarden door fabrikant/leverancier te specificeren. - Sterk aanbevolen indien de stof/het mengsel zeer vluchtig of gasvormig is of wanneer blootstelling via inhalatie mogelijk is, bijv. door verneveling of stofdeeltjes die kunnen worden ingeademd, tenzij P260 al is toegekend.
P264	Na het werken met dit product ... grondig wassen	Na behandeling te wassen lichaamsdelen door fabrikant/leverancier te specificeren. - Optioneel voor industriële/beroepsmatige gebruikers.
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	- Optioneel voor industriële/beroepsmatige gebruikers. Aanbevolen voor vermelding op het veiligheidsinformatieblad.
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte	- Optioneel voor



	gebruiken	industriële/ beroepsmatige gebruikers.
P273	Voorkom lozing in het milieu	- Aanbevolen, tenzij dit het beoogde gebruik is.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren. Beschermende handschoenen en oog-/gelaatsbescherming specificeren. Aanbevolen.
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	- Optioneel.
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	- Optioneel.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	- Aanbevolen voor vermelding op het veiligheidsinformatieblad.
P312	Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	- Aanbevolen tenzij P310, P311 of P313 al is toegekend.
P330	De mond spoelen	- Optioneel.
P337+P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen	- Aanbevolen.
P370+P378	In geval van brand: blussen met ...	? Middel door fabrikant/leverancier te specificeren indien water het risico vergroot. - Sterk aanbevolen indien specifieke blusmiddelen vereist of gepast zijn, bijv. indien water niet effectief is of het risico vergroot.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	- Aanbevolen.
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	Indien door de vluchtigheid van het product een gevaarlijke atmosfeer kan ontstaan. - Sterk aanbevolen indien blootstelling via inhalatie mogelijk is, tenzij P404 al is toegekend.



P405	Achter slot bewaren	- Optioneel voor industriële/beroepsmatige gebruikers tenzij andere overwegingen vermelding noodzakelijk maken.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	? overeenkomstig de regionale/nationale voorschriften. - Aanbevolen voor industriële/beroepsmatige gebruikers als er specifieke verwijderingseisen gelden boven de normale verwachting met betrekking tot de verwijdering van chemische stoffen.

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden	- Sterk aanbevolen voor alle stoffen en mengsels die zijn ingedeeld voor gezondheidsgevaaren en worden verkocht aan het grote publiek.
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	- Sterk aanbevolen voor stoffen en mengsels die worden verkocht aan het grote publiek, tenzij ze alleen zijn ingedeeld als gevaarlijk voor het milieu.
P103	Alvorens te gebruiken, het etiket lezen	- Optioneel, tenzij door andere communautaire wetgeving vereist.
P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.	- Sterk aanbevolen.
P220	Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren	? Stoffen waarmee contact vermeden dient te worden door



		fabrikant/leverancier te specificeren. - Optioneel indien P221 al is toegekend. Sterk aanbevolen voor vermelding op het veiligheidsinformatieblad.
P221	Vermenging met brandbare stoffen... absoluut vermijden...	? Stoffen waarmee contact vermeden dient te worden door fabrikant/leverancier te specificeren. - Sterk aanbevolen.
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden	Toepasselijke voorwaarden door fabrikant/leverancier te specificeren. - Sterk aanbevolen indien de stof/het mengsel zeer vluchtig of gasvormig is of wanneer blootstelling via inhalatie mogelijk is, bijv. door verneveling of stofdeeltjes die kunnen worden ingeademd, tenzij P260 al is toegekend.
P264	Na het werken met dit product ... grondig wassen	Na behandeling te wassen lichaamsdelen door fabrikant/leverancier te specificeren. - Aanbevolen voor het grote publiek.
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	- Aanbevolen voor het grote publiek. Aanbevolen voor vermelding op het veiligheidsinformatieblad.
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	- Sterk aanbevolen voor het grote publiek.
P273	Voorkom lozing in het milieu	- Aanbevolen, tenzij dit het beoogde gebruik is.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te



	dragen	specificeren. Beschermd handschoenen en oog-/gelaatsbescherming specificeren. - Aanbevolen.
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	- Optioneel.
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	- Optioneel.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	- Aanbevolen voor het grote publiek. Aanbevolen voor vermelding op het veiligheidsinformatieblad.
P312	Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	- Aanbevolen tenzij P310, P311 of P313 al is toegekend.
P330	De mond spoelen	- Optioneel.
P337+P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen	- Aanbevolen.
P370+P378	In geval van brand: blussen met ...	? Middel door fabrikant/leverancier te specificeren indien water het risico vergroot. - Sterk aanbevolen indien specifieke blusmiddelen vereist of gepast zijn, bijv. indien water niet effectief is of het risico vergroot.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	- Aanbevolen.
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	Indien door de vluchtigheid van het product een gevaarlijke atmosfeer kan ontstaan. - Sterk aanbevolen indien blootstelling via inhalatie mogelijk is, tenzij P404 al is toegekend.
P405	Achter slot bewaren	- Sterk aanbevolen voor het grote publiek.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	? overeenkomstig de regionale/nationale voorschriften - Sterk



		aanbevolen voor het grote publiek als de stof/het mengsel onder de wetgeving inzake gevaarlijk afval valt. Het is aanbevolen de locatie van verwijdering te specificeren.
--	--	---

§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:

<p>* Voorbereidende handelingen: Controleer of de pH van het water tussen 7.2 en 7.6 ligt. Zorg dat de filterinstallatie in werking is bij toevoeging van het product.</p> <p>* Manier van aanwenden: Plaats de tabletten in de skimmer, voedingsapparaat of doseur, bij voorkeur 's avonds.</p> <p>* Frequentie van de toepassing: 1 maal per week.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 4-8 tabletten per 100m³ water. Dosering kan variëren door temperatuur, badgebruik, e.d.</p> <p>Het vrij chloorgehalte op 2 mg/l (2 ppm) handhaven. (DPD1-methode) Controleer het chloorgehalte alvorens het zwembad terug te gebruiken. Na behandeling niet zwemmen alvorens het chloorgehalte is gedaald tot 2 mg/l.</p> <p>Het maximaal gehalte aan cyanuurzuur van 70 mg/l (70 ppm) mag niet overschreden worden ; gehalte te bepalen met geëigende test (testsets voor pH, chloorgehalte en cyanuurzuur zijn bij uw verkoper verkrijgbaar). Bij overschrijding dient een gedeelte van het zwembadwater worden vervangen door vers water.</p>
--

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

- Producent Isodelsa 200:

ERCROS S.A.
Av. Diagonal 595
08014 Barcelona

- Producent Symcloseen (CAS 87-90-1):

ERCROS S.A.
Av. Diagonal 595



08014 Barcelona

§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).
- Ieder tablet moet individueel verpakt worden.
- Niet vermengen met andere producten.

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
O	Oxiderend
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H272	Oxiderende vaste stof - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2



§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

Brussel,

Nieuwe toelating op 22/03/2011
Verlenging op 13/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

19/05/2016 15:41:07