



**Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen**

**Dienst Biociden**

Uw brief van:

Uw kenmerk:

TROY CHEMICAL COMPANY

BV

UIVERLAAN 12E 132

NL 3145 XN MAASSLUIS

Ons kenmerk:

MRB/ENS/2015/4154/ 6/0047

Datum:

15-12-2016

12/2016

Bijlage(n):

Telefoon: ++32 (0) 2 524 95 40

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : Evelien.vandepierre@milieu.belgie.be

**Betreft** : Aanvraag tot verlenging van toelating voor het product: **Mergal 759**

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **Mergal 759**. Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 6 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft biociden

Anne-France Rihoux



## TOELATINGSAKTE

Verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op 20/03/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Mergal 759** 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 productsoort 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:

TROY CHEMICAL COMPANY BV

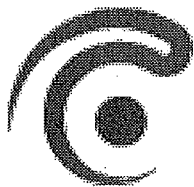
UIVERLAAN 12E 132

NL 3145 XN MAASSLUIS

Telefoonnummer: 0031105927494 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mergal 759
- Toelatingsnummer: 2015B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o bactericide
- o fungicide



- o levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SD - suspensie concentraat klaar voor gebruik
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5): 10.0 %
1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (CAS 6440-58-0): 41.2 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag Uitsluitend toegelaten als conserveringsmiddel voor waterige systemen (PT6.2 Verven en coatings). Uitsluitend voor professioneel gebruik.
---

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R22	Schadelijk bij opname door de mond

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS07	
-------	--

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

§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:

Mergal 759 kan op elk moment van het productieproces worden toegevoegd, maar het best zo vroeg mogelijk.  
Voorgescreven dosering: Voor de conservering van verven en coatings wordt een toepassingsconcentratie voorgesteld van 0,1 - 0,2 % op het totaalgewicht van de formulering.

- Gevalideerde doelorganismen

- o gisten (*Canida albicans*, *Saccharomyces cerevisiae*)
- o bacteriën (*Alcaligenes faecalis*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Flavobacterium odoratum*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*)
- o schimmels (*Aspergillus niger*, *Mucor sp.*, *Penicillium funiculosum*)

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

- Producent Mergal 759:

TROY CHEMICAL COMPANY BV  
UIVERLAAN 12E 132  
NL 3145 XN MAASSLUIS

- Producent 1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5):

LONZA Cologne GmbH  
Nettermannallee 1



50829 Cologne - Germany

- Producent 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dion (CAS 6440-58-0:  
LONZA Cologne GmbH  
Nettermannallee 1  
50829 Cologne - Germany

§4. 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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Uitsluitend voor de conservering van verven en coatings op waterbasis (PT 6.2)
- Gebruiksaanbeveling
  - Aanbevolen wordt de toepassing van het product (productie, mixing/diluting in end-use products) in gesloten systemen te doen en dit om risico's op blootstelling aan formaldehyde te beperken.
  - Aangezien dit product bestemd is voor PT 6 toepassingen, kan niet uitgesloten worden dat dit product uiteindelijk ook in end-use product voor de consument terecht komt. Voor gebruik in consumerproducts mag de uiteindelijke concentratie aan formaldehyde de grens van 0,1 % niet overschrijden. Indien de doseringen door de aanvrager voorgesteld door de formuleerder worden opgevolgd dan is er geen probleem, toch stellen we voor dat de formuleerders op de hoogte dienen gebracht van het feit dat voor consumerproducts de concentratie aan vrij formaldehyde de grens van 0,1 % niet mag overschrijden.

§5. Indeling van het product:



- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1

#### §6. 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: 3,0

#### §7. 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:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION – Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B – 1060 BRUSSEL

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
ogen	Veiligheidsbril		EN 166:2001
handen	Handschoenen		EN 374-1:2003

Brussel,

Nieuwe toelating op 19/03/2015

Verlenging op

**15 -12- 2016**



VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
Anne-France Rihoux

