



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 27/07/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

NALCO 8514 PLUS 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:

NALCO BELGIUM N.V.

KBO nummer: 0402.940.968

Uitbreidingstraat 84

BE 2600 Berchem

Telefoonnummer: +32 (0)24675164 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: NALCO 8514 PLUS
- Toelatingsnummer: 2717B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

bus van 25 l
vat van 220 l
tank van 58,7, 208 en 750 l
IBC/OWC van 1000 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 10.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
Uitsluitend toegelaten voor toepassing in vloeistofkoelingssystemen.

PT12 Slijmbestrijdingsmiddelen
Uitsluitend toegelaten voor toepassing in papierpulp.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R34	Veroorzaakt brandwonden



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

§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>PT11: voor vloeistofkoeling dosering in DDQ (a.s.) 10 mg/kg, contacttijd 3 uur. Het koelwater dat wordt afgevoerd mag enkel geloosd worden via een zuiveringsinstallatie en mag niet direct in het oppervlaktewater terecht komen.</p> <p>PT 12: voor toepassing in papierpulp dosering in DDQ (a.s.) 500 mg/kg, contacttijd 3 uur. Het afvalwater dat dit product kan bevatten mag enkel worden geloosd via een zuiveringsinstallatie en mag niet direct in het oppervlaktewater terecht komen.</p> <p>Voor werking tegen Legionella pneumophila is de doeltreffende dosering 0,025% (v/v) van het product (dus 0,0025% volume DDQ).</p>
--

- Gevalideerde doelorganismen
 - o penicillium ochrochloron
 - o alcaligenes faecalis AL
 - o pseudomonas stutzeri
 - o chaetomium globosum
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o providencia rettgeri
 - o cellulomonas flavigena
 - o proteus vulgaris
 - o geotrichum candidum



- o aeromonas hydrophilia
- o paecilomyces variotii
- o aspergillus niger
- o serratia liquefaciens / Grimes II
- o enterobacter aerogenes
- o klebsiella pneumoniae
- o legionella
- o cladosporium cladosporoides
- o e.coli
- o aspergillus oryzae
- o corynebacterium ammoniagenes

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

- Producent NALCO 8514 PLUS:
NALCO DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH UND CO. KG, DE
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
THOR ESPECIALIDADES S.A., ES

§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 toelatinghouder.
- 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).
- Specifieke voorwaarde voor PT11 dient op het label worden aangebracht: Het koelwater dat wordt afgevoerd mag enkel geloosd worden via een zuiveringsinstallatie en mag niet direct in het oppervlaktewater terecht komen.
- Specifieke voorwaarde voor PT12 dient op het label worden aangebracht: Het afvalwater dat dit product kan bevatten mag enkel worden geloosd via een zuiveringsinstallatie en mag niet direct in het oppervlaktewater terecht komen.



§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
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: 3,0

§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	Wanneer ademhalingsrisico's niet vermeden kunnen worden of afdoende beperkt worden door het nemen van technische maatregelen, methoden of procedures met betrekking tot arbeidsorganisatie, overweeg dan het gebruik van gecertificeerde ademhalingsbeschermingsapparatuur die voldoen aan de EU vereisten (89/656/EEC, 89/686/EEC), pf equivalent met filter type: ABEK-P	EN 14387:2004
ogen	Veiligheidsbril	ruimzichtbril, gelaatsscherm	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Aanbevolen preventieve huidbescherming Handschoenen Nitrilrubber butylrubber Doorbreektijd: 1-4 uur Minimale dikte voor butylrubber 0.7 mm en voor nitrilrubber 0.4 mm of gelijkwaardig (consulteer uw handschoenleverancier voor advies).	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofid 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

12/07/2017 14:44:03