



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS en verlenging post-annex I

Gelet op de aanvraag ingediend op 31/08/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Biosperse 2545 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 maximal tot 01/10/2019.

Dit product is identiek aan het product **Aqu(care)? GA 24 Water Treatment Microbiocide** (4205B).

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 2545
- Toelatingsnummer: 4305B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o slimicide
 - o bactericide
 - o fungicide
 - o algicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Glutaral (CAS 111-30-8): 24.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen 12 Slijmbestrijdingsmiddelen Toegestaan is uitsluitend het gebruik als: - middel ter bestrijding van bacteriën, schimmels en algen in recirculerende koelwatersystemen. - middel ter bestrijding van bacteriën, schimmels en andere micro-organismen (slijm) in proceswater in de papier- en kartonindustrie.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R34	Veroorzaakt brandwonden
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
----------------	-----------



GHS05	
GHS06	
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H331	Giftig bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen

§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:

Algemeen :

Sterk verontreinigde systemen schoonmaken voor de behandeling. Toepassing door middel van een automatisch doseersysteem.

Dosering :

1. Toepassing in koelwatersystemen :
 - Startdosering : 210-420 g per 1000 liter systeemwater



<ul style="list-style-type: none">- Onderhoudsdosering : 85-210 g per 1000 liter systeemwater in 1 tot 7 doseringen per week <p>2. Toepassing in proceswater in de papier- en kartonindustrie (slijmbestrijding) :</p> <ul style="list-style-type: none">- Schokdosering : 330-1100 g per ton geproduceerd papier, 2 tot 6 schokdoseringen per dag- Onderhoudsdosering : 250-420 g per ton geproduceerd papier, 2 tot 6 doseringen per dag- Toevoegen op een plaats in het systeem waar het gelijkmatig verspreid wordt.
--

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

- Producent Biosperse 2545:

SOLENIS BELGIUM BVBA, BE

- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):

DOW EUROPE GMBH , CH

§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).

§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
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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: 4,0

§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
Ogen	Veiligheidsbril	Bril chemische bescherming. Gebruik een full face materiaal bij verhitting of wanneer	EN 166:2001



		aerosols/nevels worden gegenereerd	
Handen	Handschoenen	Butylrubber, nitril butadieen. dikte van > 0,35 mm	EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	Beschermende kleding: laarzen, een overall of schort zijn afhankelijk van de spot	-

Brussel,

Toegelaten op 08/11/2005

Gewijzigd op 12/06/2006

Gewijzigd op 03/04/2007

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 12/05/2014

Overdracht en hernieuwing met terugkerende kracht vanaf 08/11/2015 op 23/01/2017

Classificatie volgens CLP-GHS en verlenging post-annex I op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

30/03/2017 15:08:37