



TOELATINGSAKTE

Overdracht

Gelet op de aanvraag ingediend op 04/06/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Parmetol® N 20 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 30/05/2024 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:

SCHÜLKE & MAYR BENELUX BV

Oudeweg 8 D

NL 2031 CC Haarlem

Telefoonnummer: +31 23 535.26.34 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Parmetol® N 20
- Toelatingsnummer: 5514B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o levuricide
 - o fungicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

bus 25.0 kg container 200.0 kg container 1000.0 kg
--

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

2-Octyl-2H-isothiazool-3-on (CAS 26530-20-1): 2.0 % Bronopol (CAS 52-51-7): 10.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend toegelaten als conserveringsmiddel voor: 6.1.1 Was- en reinigingsvloeistoffen (humane hygiënische producten) 6.1.2 Was- en reinigingsvloeistoffen (algemeen) en andere detergents 6.2 Verven en coatings 6.6 Lijmen en kleefstoffen 6.7 Fountain solution
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	






Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R21	Schadelijk bij aanraking met de huid
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

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S24	Aanraking met de huid vermijden
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen



Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

§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:

Vorbereidende handelingen: Gebruik persoonlijke beschermingsmaatregelen. Open de verpakking. Manier van aanwenden: Volumetrische of gravimetrische dosering van de aanbevolen hoeveelheid, gevolgd door manueel of automatisch (doseerpomp) toedienen aan de productielijn. Frequentie van de toepassing: Eénmalig. Het biocide blijft aanwezig in het geconserveerde product. Voorgeschreven dosering: Was- en reinigingsmiddelen: 1,0 - 2,0 g/kg. Overige producten: 1,0 - 3,0 g/kg.

- Gevalideerde doelorganismen

- o gisten
- o schimmels
- o bacteriën



§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- 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 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Voor het bestaande product (Parmetol N 20) genotificeerd op naam van kennisgever (Schülke & Mayr Belgium) met kennisgevingsnummer (NOTIF285) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: tot 30/11/2014.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: tot 30/11/2015.

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1



§6.Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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

Brussel,

Nieuwe toelating op 02/06/2014
Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

19/08/2015 17:33:11