



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating
Gelet op de aanvraag ingediend op 06/01/2012

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Promex 33D 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 productsoort PT6 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:

PROM CHEM Ltd
Edenbridge House, High street 128
GB TN8 5AY Kent
Telefoonnummer: +44 1883 341 444 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Promex 33D
- Toelatingsnummer: 5615B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o levuricide
 - o fungicide



- o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

| |
|---|
| 1000.0 kg IBC, met HDPE binnentank 200.0 kg HDPE drum 25.0 kg HDPE drum |
|---|

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

| |
|--|
| 1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5): 33,0 % |
|--|

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

| |
|---|
| PT6 : Enkel toegelaten als conserveringsmiddel voor de toepassing in verven, coatings, detergents en vloeistoffen gebruikt in de papierproductie (PT 6.1.2, PT 6.2, PT6.3.1). Voor de overige subcategorieën uit PT6 is de werkzaamheid onvoldoende aangetoond. |
|---|




- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maand(en))
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|------------------|-----------|
| N | Milieugevaarlijk | |
| Xn | Schadelijk | |



| Code | Omschrijving |
|------|--|
| R41 | Gevaar voor ernstig oogletsel |
| R50 | Zeer vergiftig voor in het water levende organismen |
| R38 | Irriterend voor de huid |
| R22 | Schadelijk bij opname door de mond |
| R43 | Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid |

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

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|---|
| GHS05 |  |
| GHS07 |  |
| GHS09 |  |

| Code H | Omschrijving H |
|--------|---|
| H302 | Schadelijk bij inslikken |
| 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 | Specificatie |
|----------------|--|---|
| P261 | Inademing van damp vermijden | Recommended |
| P264 | Na het werken met dit product handen grondig wassen | Optional |
| P270 | Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product | Optional, recommended for SDS |
| P272 | Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten | Optional |
| P273 | Voorkom lozing in het milieu | Recommended |
| P280 | Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen | Highly recommended |
| P301+P312 | NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen | Optional |
| P302+P352 | BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen | Recommended for SDS |
| P305+P351+P338 | BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen | Recommended |
| P310 | Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen | Highly recommended (in combination with P305+P351+P338) |
| P333+P313 | Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen | Recommended |
| P362 | Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken | Optional |
| P363 | Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken | Recommended |
| P391 | Gelekte/gemorste stof opruimen | Recommended |
| P501 | Inhoud/verpakking afvoeren als gevaarlijk afval volgens nationale/regionale voorschriften | Highly recommended |

§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:

Conserveringsmiddel, uitsluitend bestemd voor professionele toepassingen. Product kan toegepast worden via manueel of automatisch doseringssysteem. Voeg het biocide toe (manueel/automatische dosering) aan de te bewaren vloeistof, zorg voor een goede menging.



Voor PT 6.2. en PT 6.1.2 toepassingen (toepassing in verven, coatings en detergents) is Promex 33D werkzaam tegen bacteriën, gisten en schimmels bij 0,2 % (2000 ppm). Voor PT 6.3.1 toepassingen (toepassing in vloeistoffen bestemd voor de papierproductie) is Promex 33D werkzaam tegen bacteriën en gisten bij 0,2 % (2000 ppm).
Voor de papierproductie, niet gebruiken voor toepassingen waarbij direct contact met voedingsmiddelen mogelijk is.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o schimmels
 - o gisten
 - o bacteriën

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

- Producent Promex BIT Paste:

PROM CHEM Ltd
Edenbridge House, High street 128
GB TN8 5AY Kent

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

PROM CHEM Ltd
Edenbridge House, High street 128
GB TN8 5AY Kent

PROM CHEM LTD
Prom House 89 High Street 89
GB CR3 5UH Caterham, Surrey

§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.



- 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.poisoncentre.be).
- Een houdbaarheid van 1 jaar werd aangetoond.
- De maximale concentratie aan BIT in een eindproduct bestemd voor amateurgebruik mag niet hoger zijn dan 0,05 %
- Voor het bestaande product (Promex 33D) genotificeerd op naam van kennisgever (Prom Chem) met kennisgevingsnummer (NOTIF173) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 1/02/2016.
Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 1/08/2016.

§6. 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 |
|--------|--|
| H302 | Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 |
| H317 | Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1 |
| H315 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2 |
| H318 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1 |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - |



| | |
|------|--|
| | categorie 1 |
| H410 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 5,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

28/07/2015 14:47:44