



TOELATINGSAKTE

Overdracht

Gelet op de aanvraag ingediend op 07/06/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Parmetol® A 28 S 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 30/11/2023 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoorten 6 en 11 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® A 28 S
- Toelatingsnummer: 6713B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
 - o levuricide



- o bactericide
- 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:

Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (CAS 55965-84-9): 0.49 % Bronopol (CAS 52-51-7): 14.0 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag PT11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen PT6 Conserveermiddel voor op water gebaseerde technische producten, zoals: 6.1 Was- en reinigingsvloeistoffen en humane hygiënische producten 6.1.1 Was- en reinigingsvloeistoffen (humane hygiënische producten) 6.1.2 Was- en reinigingsvloeistoffen (algemeen) en andere detergenten 6.2 Verven en coatings 6.3 Vloeistoffen gebruikt in papier, textiel en leder productie 6.3.1 Vloeistoffen gebruikt in papier productie 6.3.2 Vloeistoffen gebruikt in textiel productie 6.3.3 Vloeistoffen gebruikt in leder productie 6.6 Lijmen en kleefstoffen 6.7 Andere: dispersies en concrete admixtures
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
------	--------------	-----------




N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
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
R38	Irriterend voor de huid


- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S21	Niet roken tijdens gebruik
S49	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren

- 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
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken
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:

* Voorbereidende handelingen: Gebruik persoonlijke beschermingsmaatregelen. Open de



verpakking en breng de gewenste hoeveelheid op volumetrische of gravimetrische wijze over naar bvb. een emmer, bus, container of vat.

* Manier van aanwenden: Normale productieapparatuur. Manuele of automatische (doseringspomp) toevoeging van de aanbevolen dosering in de productiefaciliteit.

* Frequentie van de toepassing: PT 6 - Eénmalig tijdens het produceren van een watergebaseerde formulering; 2-3 productiestappen per dag kunnen worden aangenomen gedurende ongeveer 210 dagen in een jaar. PT 11 - Eénmaal in de levensduur van een koelvloeistof. Een bijkomende dosering is nodig bij gedetecteerde verontreiniging of wanneer de biocideconcentratie zakt beneden de effectieve concentratie. Gewoonlijk 2 tot 3 per week.

* Voorgescreven dosering: 0,3 - 2 g/kg

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

§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.poisoncentre.be).
- Voor het bestaande product (Parmetol A 28 S) toegelaten op naam van toelatingshouder (Schülke & Mayr Belgium) met kennisgevingsnummer (NOTIF365) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan: - Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : tot 03/06/2014. - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : tot 03/06/2015.

§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
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
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 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

Brussel,

Nieuwe toelating op 21/11/2013

Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

04/09/2015 09:58:21