



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 13/05/2011

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

BRCA is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005

Deze toelating is geldig tot 15/09/2024 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor productsoort 11 overeenkomstig Verordening (EC) 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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

BUCKMAN LABORATORIES N.V.

KBO nummer: 0401.065.997

Wondelgemkaai 159

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: 09/2579211 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: BRCA
- Toelatingsnummer: 7514B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide



- o algicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SC - suspensie concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

container 210.0 l
container 1000.0 l
container 25.0 l



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Bronopol (CAS 52-51-7): 7.5 %
Polymeer quaternair ammoniumchloride (CAS 25988-97-0): 13.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
Toegelaten voor gebruik in koelsystemen en airconditioningssystemen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 36 maand(en))
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R22	Schadelijk bij opname door de mond






R36	Irriterend voor de ogen
-----	-------------------------

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S23	Damp/spuitnevel niet inademen
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
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
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
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product
P273	Voorkom lozing in het milieu



P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
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
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de lokaal geldende regels

§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:

<p>* Voorbereidende handelingen: Het product kan puur of verdund met water gedoseerd worden afhankelijk van het volume te behandelen water.</p> <p>* Manier van aanwenden: Het pure of verdunde product wordt gedoseerd in het te behandelen water met behulp van een doseerpomp (met of zonder timer). De dosage kan continu of discontinu gebeuren.</p> <p>* Frequentie van de toepassing: Het product moet continu worden gebruikt in dagelijkse shock dosering, alternatief in een uur elke 3 uur, elke dag.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 5 ? 100 ppm afhankelijk van het volume te behandelen water.</p>

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Legionella pneumophila*
 - o *Pseudomonas sp.*
 - o wieren
 - o *Enterobacter sp.*

§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 BRCA genotificeerd op naam van kennisgever Buckman Laboratories NV met kennisgevingsnummer NOTIF013 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o 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 15/03/2015;
 - o 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 15/09/2015.

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut 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: 4,0

Brussel,

Nieuwe toelating op



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

05/09/2014 11:34:57