



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 14/05/2012

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Grotan® WS 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 productsoorten 6 en 13 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: Grotan® WS
- Toelatingsnummer: 7917B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o fungicide
 - o levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

bus 10 en 25 kg
container 200 en 1000 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

alfa.,.alfa.',.alfa."-Trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol (HPT)
(CAS 25254-50-6): 80.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend toegelaten als:
PT6.7 Conserveermiddel voor producten tijdens opslag: voor bitumen emulsie
PT6.7 Conserveermiddel voor producten tijdens opslag: voor beton additieven
PT13 Vloeibaar conserveringsmiddel voor bewerking en versnijden

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 36 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
------	--------------



R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R51/53	Vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R34	Veroorzaakt brandwonden

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
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:

PT 6.7: voor bitumen emulsie: minimale dosis 1.5 g per kg PT 6.7: voor beton additieven: minimale dosis 1.5 g per kg PT 13: voor vloeistoffen voor het bewerken of versnijden: minimale dosis 1 g per kg (in een 2% verdunde matrix)
--

- Gevalideerde doelorganismen



- o saccharomyces cerevisiae
- o rhodotorula muciliginosa
- o penicillium pinophilum
- o klebsiella pneumoniae
- o staphylococcus aureus
- o pseudomonas aeruginosa
- o pseudomonas putida
- o candida albicans
- o pseudomonas fluorescens
- o aspergillus brasiliensis
- o e.coli
- o kocuria rhizophila
- o fusarium oxysporum
- o enterobacter gergoviae

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

- Producent Grotan® WS:
SCHÜLKE & MAYR BENELUX BV , NL

- Producent alfa., alfa.', alfa."-Trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol (HPT)
(CAS 25254-50-6):
SCHUELKE & MAYR GMBH, DE

§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.
- 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 (Grotan® WS) genotificeerd op naam van kennisgever (SCHÜLKE & MAYR BELGIUM N.V.) met kennisgevingsnummer (NOTIF361) 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 25/04/2018.

* 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 25/10/2018.

- Voor de metaalverwerkende industrie (PT13) geldt dat metaalbewerkingsvloeistoffen die residu's bevatten van het product in geen geval geloosd mogen worden, niet in het rioleringsnetwerk en niet in het oppervlaktewater. Deze voorwaarde moet op het etiket vermeld worden.
- Voor PT13 moet op het etiket vermeld worden dat de behandelde metaalbewerkingsvloeistoffen als chemisch afval verwijderd dienen te worden na gebruik.
- Toevoegen op etiket en SDS: Industriële Operator - Mixing & Loading: gebruik van RPE (type RPE3, reductie blootstelling met factor 40) verplicht

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1C
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4

§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: 6,0

§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
ademhaling	Volgelaatsmasker	Wanneer werknemers blootgesteld worden aan concentraties boven de blootstellingslimiet moet toereikende en goedgekeurde adembescherming gebruikt worden. Filtype: AB	EN 136:1998
ogen	Veiligheidsbril	Goed aansluitende veiligheidsbril	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Ondoorlaatbare handschoenen, spatbescherming: wegwerp nitril rubber handschoenen, bv. Dermatril (dikte 0,11 mm) gemaakt door KCL of handschoenen van andere fabrikanten die dezelfde bescherming bieden. Langdurig contact: Butyl rubber handschoenen, bv. Butoject (> 480 min., dikte 0,70 mm) gemaakt door KCL of handschoenen van andere fabrikanten die dezelfde bescherming bieden.	EN 374-1:2003
lichaam	/	Lichaamsbescherming moet gekozen worden afhankelijk van activiteit en mogelijke blootstelling, bv. schort, beschermende laarzen, chemisch beschermend pak.	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

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

25/10/2017 13:28:25