



TOELATINGSAKTE

Correctie

Gelet op de aanvraag ingediend op 19/07/2018

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

PROTECTOL BN 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 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:

BASF BELGIUM COORDINATION CENTER COMM. V.

KBO nummer: 0862.390.376

Dreve Richelle 161 E/F 0

BE 1410 Waterloo

Telefoonnummer: 0032 2 373 27 22 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: PROTECTOL BN
- Toelatingsnummer: 8317B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
 - o bactericide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL – vloeistof voor toepassing zonder verdunning

- Toegelaten verpakkingen:

bus 0.5, 1, 4 kg
zak 25.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:



Bronopol (CAS 52-51-7): 99.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6.1.2 Was- en reinigingsvloeistoffen (algemeen) en andere detergents
6.2 Verven en coatings
6.3.1 Vloeistoffen gebruikt in papier productie
6.3.2 Vloeistoffen gebruikt in textiel productie
6.3.3 Vloeistoffen gebruikt in leder productie
6.7 Andere

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 60 maanden




- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	



Code	Omschrijving
R37/38	Irriterend voor adembalingswegen en de huid
R21/22	Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H312	Schadelijk bij contact met de huid	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	



§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o cladosporium herbarum
 - o penicillium funiculosum
 - o kliebsiella sp
 - o citrobacter freundii
 - o bacillus sp.
 - o streptococcus faecalis
 - o aeromonas salmonicida
 - o saccharomyces cerevisiae
 - o salmonella typhimurium
 - o pseudomonas sp
 - o cellulomonas sp
 - o chaetomium globosum
 - o trichoderma viride
 - o desulphovibrio sp.
 - o sphingomonas paucimoblis
 - o enterobacter sp.
 - o staphylococcus sp.
 - o stentrophomonas maltophila
 - o margarinomyces fasciculatis
 - o alcaligenes faecalis AL
 - o stachybotrys atra
 - o pasteurilla sp.
 - o aspergillus niger
 - o legionella
 - o proteus sp
 - o e.coli
 - o micrococcus flavus
 - o candida albicans



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

- Producent PROTECTOL BN:

YANCHENG CITY DONGGANG PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT CO.,
LTD., CN

TAICANG PUYAN CHEMICAL COMPANY, CN

- Producent PROTECTOL BN:

BASF AG (SITE EXPLOITATION BASF ANTWERPEN) , 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 Protectol BN genotificeerd op naam van kennisgever BASF met kennisgevingsnummer NOTIF355 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
 - * 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



§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - 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: 4,0

§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	Filter	Deeltjesfilter met middelmatig reservemogelijkheden (EN143 en EN149 type 2 of FFP2)	EN 149:2001+A1:2009
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	beschermingsfactor 6 doordringtijd >480 minute materialen: nitrilrubber, Isopreenchloropreenrubber, polyvinylchloride e.a.	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Afhankelijk van de activiteit	EN ISO 13982-1:2004
lichaam	Cover all	Afhankelijk van de activiteit	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 10/10/2017
Correctie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis

19/07/2018 11:54:13