



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallele erkenning - Product in een biocidefamilie

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

BG-Kupfersulfat 18 (Andere handelsnamen: AlgoSol Aquaristic, VIVANTIS AlgenStopp) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Deze toelating is geldig tot 29/06/2028. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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:

SOLL GmbH

Fuhrmannstrasse 6

DE 95030 Hof

Telefoonnummer: +49 928172850 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: BG-Kupfersulfat 18
- Andere handelsnamen: AlgoSol Aquaristic, VIVANTIS AlgenStopp
- Toelatingsnummer: BE2018-0026-02-01



- Toegelaten gebruikers: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is: Algicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Kopersulfaat, pentahydraat (CAS 7758-99-8): 0.28 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten om de groei van algen in aquaria te remmen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS09	

Signaalwoord: /

Code H	Omschrijving H
H411	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.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Gevalideerde doelorganismen
 - o Eéncellige groene algen
 - o Cyanobacteriën

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



- Producent BG-Kupfersulfat 18 (Andere handelsnamen: AlgoSol Aquaristic, VIVANTIS AlgenStopp) :

SOLL GmbH, DE

- Producent Kopersulfaat, pentahydraat (CAS 7758-99-8):

MANICA , IT

§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).
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder naam Soell Algaecide Product Family 1 - biocidefamilie met toelatingsnummer BE2018-0026-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 2,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):



- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Product in een biocidefamilie, op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

14/12/2018 16:34:55