



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 03/04/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Preventol CMK Na 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 20/08/2019 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 6 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

Deze tijdelijke toelating zal worden verlengd op voorwaarde dat een stabiliteitstest op kamer temperatuur ongeveer 3 maanden voor het einde van deze toelating is 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:

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH

Kennedyplatz 1

DE 50568 Köln

Telefoonnummer: +49 221 8885 5077 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Preventol CMK Na
- Toelatingsnummer: 11217B
- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o fungicide
 - o bactericide
 - o levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o Schilfers
- Toegelaten verpakkingen:
- o Voor professioneel gebruik:

zak 25.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Natrium-p-chloor-m-kresolaat (CAS 15733-22-9): 62.7 %

- Andere gevaarlijke stoffen

Natrium hydroxide (CAS 1310-73-2):37.8%

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6.7 Conserveermiddelen:

Toepassing als conserveermiddel voor productverpakkingen: voor het conserveren van lijmen en kleefstofdispersies, verdikkingsmiddelen, betonadditieven, textiel-, papier- en leerbehandelingsmiddelen, drukverdikkingsmiddelen en andere waterige formuleringen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	



N	Milieugevaarlijk	
---	------------------	--

Code	Omschrijving
R21/22	Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H312	Schadelijk bij contact met de huid	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen	

Signaalwoord: Gevaar



§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:

Preventol CMK-Na wordt vooraf opgelost of door rechtstreekse toevoeging homogeen vermengd met het te beschermen product. Bij nieuwe toepassingen wordt geadviseerd zelf proefnemingen te doen om de geschiktheid, de verenigbaarheid en de optimale concentratie voor deze toepassing te bepalen.

Voorgeschreven dosering voor de bactericide, fungicide en levuricide werking:

0.8% voor polymere materialen (werkzaam voor 3 weken)

0.08% voor keramische materialen op basis van water (werkzaam voor 1 week)

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Acremonium strictum*
 - o *Geotrichum candidum*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Rhodotorula muciliginosa*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Candida albicans*
 - o *Aspergillus niger*
 - o *E.coli*

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

- Producent Preventol CMK Na:
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH, DE
- Producent Natrium-p-chloor-m-kresolaat (CAS 15733-22-9):
LANXESS DEUTSCHLAND 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).
- Deze tijdelijke toelating zal worden verlengd op voorwaarde dat een stabiliteitstest op kamer temperatuur ongeveer 3 maanden voor het einde van deze toelating is ingediend.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1

§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: 7,0

§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	Volledig masker met filter ABEK	EN 143:2000
ogen	Veiligheidsbril	veiligheidsbril met zijkapjes.	EN166:2001
handen	Handschoenen	Butylrubber, natrielrubber en polyvinylchloride	EN374-1:2003
lichaam	Cover all	beschermende kleding	/

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

18/08/2017 13:49:41