



TOELATINGSAKTE

Wijziging van handelsbenaming en wijziging van samenstelling

Gelet op de aanvraag ingediend op 28/02/2017

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

SIGMA SAILADVANCE DX 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 01/01/2018, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 21 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:

PPG COATINGS EUROPE B.V. B.V.

Oceanenweg 2

NL 1047 BB AMSTERDAM

Telefoonnummer: 0031/204075050 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: SIGMA SAILADVANCE DX
- Toelatingsnummer: 1209B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: Aangroeiwerend middel



- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Z19 verf

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

4,5-Dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on (CAS 64359-81-5): 1.8 % Dikoperoxide (CAS 1317-39-1): 38.8 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

21 Aangroeiwerende middelen Uitsluitend toegestaan voor professioneel gebruik ter voorkoming van aangroei van algen en zeepokken op de scheepshuid

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maanden)

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R38	Irriterend voor de huid
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R10	Ontvlambaar



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
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.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Voor professioneel gebruik:

Voor gebruik goed roeren. De ondergrond moet droog zijn en vrij van aangroei en andere verontreinigingen. Alle voorbehandelingen en verfapplicaties, in het bijzonder wanneer meer dan een laag wordt aangebracht, moeten worden uitgevoerd volgens de door de fabrikant verstrekte instructies.
Aanbrengen met Kwast, rolborstel en/of geschikte spuitapparatuur.
Aanbrengen in een dosis van 1 liter product per 3.6 - 7.2 m² oppervlakte. (3 lagen van 110-150 µm)



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

- Producent SIGMA SAILADVANCE DX:
PPG COATINGS EUROPE B.V. B.V., NL
- Producent 4,5-Dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on (CAS 64359-81-5):
DOW EUROPE GMBH , CH
- Producent Dikoperoxide (CAS 1317-39-1):
NORDOX AS , NO
SPIESS URANIA CHEMICALS 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).

§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
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 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	Filter	Organische damp (type A) en deeltjes P3	EN 1827:1999+A1:2009
ademhaling	Halfgelaatsmasker	Volgelaatsmasker of halfgelaatsmasker	EN 1827:1999+A1:2009
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Als slechts een kort contact verwacht wordt, een handschoen met een beschermingsklasse 2 of hoger is aanbevolen.(butylrubber) Indien langdurig en regelmatig contact voorkomt, een handschoen met een beschermingsklasse 6 (butylrubber).	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	/	EN 13034:2005+A1:2009 EN 1149-5:2008 EN ISO11612:2008

Brussel,

Nieuw dossier - Administratieve toelating vereenvoudigde procedure op 20/03/2009

Correctie op 19/06/2009

Verlenging op 21/05/2010

Wijziging van samenstelling op 01/06/2012

Verlenging op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 18/11/2014

Wijziging van handelsbenaming en wijziging van samenstelling op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

25/06/2017 10:01:44