



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 09/11/2013

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**parmetol® MBX** 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 15/11/2024 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor productsoorten 6, 11 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:

SCHUELKE & MAYR BENELUX B.V.

Oudeweg 8d

2031 CC Haarlem (NL)

Telefoonnummer: +31 23 535.26.34 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: parmetol® MBX

- Toelatingsnummer: 12214B

- 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:
- o Voor professioneel gebruik:

container 1000.0 kg  
container 200.0 kg  
bus 10.0 kg  
bus 25.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

2-Methyl-2H-isothiazool-3-on (CAS 2682-20-4): 2,44 %  
1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5): 2.475 %  
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 2,40%

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6.1.2 Was- en reinigingsvloeistoffen (algemeen) en andere detergenten  
0,3 ?2,0 g/kg conserveermiddel in Was- en reinigingsvloeistoffen (algemene) en andere detergenten

6.2 Verven en coatings  
1,0 ?2,0 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in Verven en coatings

6.3.1 Vloeistoffen gebruikt in papier productie  
1,0 ?1,6 g/kg conserveermiddel in Vloeistoffen gebruikt in papierproductie

6.4.1 Smeermiddelen  
2,0 g/kg conserveermiddel in Metaalbewerkingsvloeistoffen en

6.6 Lijmen en kleefstoffen  
1,0 ?2,0g/kg conserveermiddel in Lijmen en kleefstoffen

6.7 Andere  
Betonmixen (3g/kg), inkt (2g/kg) (drukinkten en polymeerdispersies zijn evenwel niet toegelaten)



11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen  
1 ?2,25g/kg conserveringsmiddel van vloeistofkoeling- en verwerkingssystemen

13 Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden  
1,0 ?2,1g/kg Bescherming van metaalbewerkingsvloeistoffen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 18 maand(en))
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn



67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R38	Irriterend voor de huid
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid




- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving	Specificatie
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren	
S37/39	Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht	
S57	Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen	
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren	
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen	
S24	Aanraking met de huid vermijden	

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
----------------	-----------



GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H332	Schadelijk bij inademing	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P284	Adembescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	Aanbevolen
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	Sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	Aanbevolen



P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens lokaal geldende voorschriften	Aanbevolen

§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:

#### **PT 6 & PT 13**

\* Voorbereidende handelingen: Gebruik beschermende handschoenen, veiligheidsbril, adembescherming, overall en beschermende schorten tijdens de kwaliteitscontrole en de behandeling van het biocide. Open de bus, het vat of IBC om een staal te nemen voor de kwaliteitscontrole. Verbind de originele verpakking met het doseersysteem. Automatische dosering in het productievat. Kwaliteitscontrole van de vervaardigde partij. Automatisch vullen.

\* Manier van aanwenden: Standaard productie-apparatuur voor batch productie in de chemische industrie incl. (automatisch) doseersysteem (PT6); Handmatige of automatische (doseerpomp) toevoeging in de productie-installatie op een locatie die zorgt voor een snelle en gelijke verdeling. Standaard batch-productie in de chemische industrie.

\* Frequentie van de toepassing: Eénmalig bij de productie van een watergebaseerde formulering en in het algemeen ook eenmaal tijdens de levensduur van een metaalbewerkingsvloeistof (= Bereiding van de verse emulsie). Hoeveelheid is afhankelijk van de grootte van de batch (tot 20t eindproduct).

\* Voorgescreven dosering:

- PT 6.1.2 : 0,3 ? 2,0 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in Was- en reinigingsvloeistoffen (algemene) en andere detergenten'
- PT 6.2 : 1,0 ?2,0 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in Verven en coatings
- PT 6.3.1 : 1,0 ? 1,6 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in Vloeistoffen gebruikt in papier productie
- PT 6.4 : 2,0 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in Metaalbewerkingsvloeistoffen
- PT 6.6 : 1,0 ? 2,0g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in Lijmen en kleefstoffen
- PT 6.7 : 3,0 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in concrete mixture en 2,0 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in inkten (uitgezonderd drukinkten en polymeerdispersies)
- PT13: 1,0 - 2,1 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in metaalbewerkingsvloeistoffen

#### **PT 11**

\* Voorbereidende handelingen: Gebruik persoonlijke beschermingsmaatregelen. Open de verpakking en breng de gewenste hoeveelheid op volumetrische of gravimetrische wijze



over naar bvb. een emmer, bus, container of vat.

\* Manier van aanwenden: Handmatige of automatische (doseerpomp) dosering in de productiefaciliteit volgens de aanbevolen dosering

\* Frequentie van de toepassing: In principe éénmalig per toepassing. Het biocide blijft aanwezig in het geconserveerde product. Een bijkomende dosering kan nodig zijn bij: een gedetecteerde verontreiniging of wanneer de biocideconcentratie zakt beneden de effectieve concentratie.

\* Voorgeschreven dosering: 1-2,25 g/kg Parmetol MBX als conserveermiddel in vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen

- Gevalideerde doelorganismen
  - o schimmels
  - o gisten
  - o bacteriën

#### §4. 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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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](http://www.poisoncentre.be)).
- Vermeld expliciet op het etiket dat metaalbewerkingsvloestoffen die behandeld werden met dit product NIET onbehandeld geloosd mogen worden maar dienen verwerkt te worden als chemisch afval

#### §5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H332	Acute toxiciteit bij inademing, - categorie 4
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§6. 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: 5,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte

13/11/2014 14:37:15