



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 09/03/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

HUMIDUR AF 5 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:

ACOTEC NV

KBO nummer: 0448.964.401

Industrielaan 8

BE 9320 Erembodegem

Telefoonnummer: +32 (0)53 83 86 60 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: HUMIDUR AF 5
- Toelatingsnummer: 3017B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: Aangroeiwerend middel
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL ? andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

Bus 18.0 kg



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Koper (CAS 7440-50-8): 10.256 % (in het eindproduct)

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het eindproduct:

Benzylalcohol (CAS 100-51-6): 3.98 ?4.66 % (afhankelijk van de zuiverheid)
1,2-epoxy-3((2-ethylhexyl)oxy)propan (CAS 2461-15-6): 3.12 ?4.68 % (afhankelijk van de zuiverheid)
m-fenyleenbis(methylamine) (CAS 1477-55-0): 1.08 ? 1.36 % (afhankelijk van de zuiverheid)
isoforondiamine (CAS 2855-13-2): 2.47 ?2.76 % (afhankelijk van de zuiverheid)
Reactieproduct: Difenol F- (epichloorhydrine); epoxyhars (CAS 28064-14-4): 6.55 ?9.35 % (afhankelijk van de zuiverheid)
octylamine (CAS 111-86-4): 0.07 ?0.14 % (afhankelijk van de zuiverheid)
Salicylzuur (CAS 69-72-7): 0.3 ?0.44 % (afhankelijk van de zuiverheid)
Reactieproduct: Bisfenol-A-(epichloorhydrine); epoxyhars (nummer gemiddeld moleculair gewicht ≤ 700) (CAS 25068-38-6): 17.77 ?20.89 % (afhankelijk van de zuiverheid)
Fenol (CAS 108-95-2): 0.29 ?0.43 % (afhankelijk van de zuiverheid)
Alifatisch polyamine (geen CAS): 6.98 ?8.69 % (afhankelijk van de zuiverheid)

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

21 Aangroeiwerende middelen

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als aangroeiwerende verf, in zowel zoet-, brak- als zeewater, in wateren met een gematigd klimaat. Toegelaten gebruiken zijn: commerciële schepen, offshore structuren, marinestructuren en de aan- en afvoerpijpen van koelsystemen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG voor **HUMIDUR AF5 component A**:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
------	--------------



R22	Schadelijk bij opname door de mond
R36/38	Irriterend voor de ogen en de huid
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor **HUMIDUR AF5 component A:**

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
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

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG voor **HUMIDUR AF5 component B:**

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R34	Veroorzaakt brandwonden
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken



R68	Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten
-----	--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor **HUMIDUR AF5 component B**:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar


Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG voor het **eindproduct**:





Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	



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

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R68	Onherstelbare effecten zijn niet uigesloten

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor het eindproduct:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)



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:

* Voorbereidende handelingen: De componenten A en B dienen gemengd en goed omgeroerd te worden bij een temperatuur tussen 18 en 25°C om het biocide product te genereren. Het te behandelen oppervlak moet vrij zijn van olie, vet, stof en alle andere verontreinigingen.

* Manier van aanwenden: Afhankelijk van het te behandelen oppervlak moet een voorbehandeling plaatsvinden volgens de door de fabrikant verstrekte instructies. Het product aanbrengen met kwast, roller of airless spray volgens de door de fabrikant verstrekte instructies. Het aanbrengen van deze verf moet gebeuren op een ondoordringbare en verharde ondergrond, waarbij elk verlies moet verzameld worden voor veilige afvoer.

* Voorgeschreven dosering: 2,5 m²/l @ 400 µm droge laagdikte

- Gevalideerde doelorganismen:
 - o Antifouling

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

- Producent HUMIDUR AF 5:
ACOTEC NV, BE
- Producent Koper (CAS 7440-50-8):
ECKART 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:

Ingedeeld in het gelsoten circuit.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§7. Indeling van HUMIDUR AF5 component A:

Ingedeeld in het vrije circuit.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1



H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§8. Indeling van HUMIDUR AF5 component B:

Ingedeeld in het gesloten circuit.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§9. Score van het eindproduct:

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

§10. 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	FFA/A in combinatie met stoffilter klasse A en P	/
Ademhaling	/	In functie van het blootstellingsniveau: een FFA1P1 halfgelaatsmasker of een FFA2P1 volgelaatsmasker.	/
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Nitril gefluoreerde rubber	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	/	EN 14387:2004+A1:2008

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

28/07/2017 10:38:32