



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Grotanol® SR 2 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoorten 2 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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

SCHULKE & MAYR BENELUX BV
Oudeweg 8 D
NL 2031 CC Haarlem
Telefoonnummer: +31 23 535.26.34

- Handelsnaam van het product: Grotanol® SR 2
- Toelatingsnummer: 3816B
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



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

- o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Toegelaten verpakkingen:

Bus 10 kg Container 200 kg Container 1000 kg
--

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Pyridine-2-thiol-1-oxide, natriumzout (CAS 3811-73-2): 0.56 % Reaction products of paraformaldehyde with 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) (CAS -): 42.33 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend toegelaten als:

- Ontsmetting van de oppervlakken en circulatiesystemen van smeermiddelen en productie-installaties
- De bescherming van vloeistoffen gebruikt in de metaalverwerking

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
13 Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 36 maanden

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H312	Schadelijk bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350	Kan kanker veroorzaken
H373	Kan schade aan organen spijsverteringsstelsel en luchtwegen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen

§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:

<p>Gebruik voor PT2: Enkel voor CIP d.m.v. circulatie ? minimaal 0,5% - bij +20°C ? gedurende 6u voor een bactericidale, fungicidale en gistdodende werking ? zonder voorafgaande reiniging.</p> <p>Gebruik voor PT13: Minimaal 0,5% - bij +20°C ? gedurende 6u voor een bactericidale, fungicidale en gistdodende werking.</p> <p>* Voorbereidende handelingen: Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen. Open de verpakking.</p> <p>* Manier van aanwenden: Volumetrische of gravimetrische dosering van de aanbevolen hoeveelheid, gevolgd door automatische (pomp) of handmatige toevoeging aan het systeem. Voor een optimale reinigende werking wordt een minimale contacttijd (contact tussen het biocide en het vuil in het systeem) aanbevolen van ten minste 6 tot 24 uur.</p> <p>* Frequentie van de toepassing: Bij elke schoonmaak van de productiesite (per productiecycclus) of naargelang de noodzaak.</p>

- Gevalideerde doelorganismen:



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

- o *Enterococcus hirae*
- o *Staphylococcus aureus*
- o *Candida albicans*
- o *E.coli*
- o *Aspergillus niger*
- o *Pseudomonas aeruginosa*

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

- Producent Grotanol® SR 2:

SCHULKE & MAYR BENELUX BV, NL

- Producent Pyridine-2-thiol-1-oxide, natriumzout (CAS 3811-73-2):

JANSSEN PMP, BE

- Producent Reaction products of paraformaldehyde with 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) (CAS -):

SCHUELKE & MAYR, 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 toelatinghouder.
- 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Het product mag niet gebruikt worden in de sector van de dierengeneeskunde en -voeding, evenals de medische en voedingssector.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
--------	---------------------



H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergie categorie 1
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
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: 11,0

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

- Circuit: 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.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

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	Wanneer werknemers worden blootgesteld aan concentraties die hoger zijn dan de blootstellingslimiet, moeten zij geschikte en goedgekeurde bescherming voor de ademhalingswegen dragen. Filtertype: AB	EN 136:1998
Ogen	Veiligheidsbril	Nauw aansluitende veiligheidsbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Ondoorlatende handschoenen Bescherming tegen spatten: Weggooi nitril rubber handschoenen, bijvoorbeeld Dermatil (Laagdikte: 0,11 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden. Bij langdurige aanraking: Butylrubber handschoenen, bijvoorbeeld Butoject (bij aanraking gedurende meer dan 480 minuten, Laagdikte: 0,70 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden.	EN 374-1:2003

Brussel,

Nieuwe toelating op 02/06/2016

Correctie (Vertaling akte naar NL) op 23/08/2016

Classificatie volgens CLP-GHS op



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

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

02/05/2019 11:25:58