



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 28/08/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Preventol BM 75 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 productsoort 6 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:

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 BM 75

- Toelatingsnummer: 4217B

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o levuricide
 - o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

container 30.0 l
IPBC 1000.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

2-Methyl-2H-isothiazool-3-on (CAS 2682-20-4): 2.5 %
1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5): 5.0 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Natriumhydroxide (CAS 1310-73-2): 1.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:


PT6.2 Verven en coatings.
Uitsluitend toegelaten voor conservering van waterige coatingmaterialen en polymeerdispersies.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)

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




Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	



Xi	Irriterend	
----	------------	---

Code	Omschrijving
R38	Irriterend voor de huid
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

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
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:

* Vorbereidende handelingen: Preventol BM 75 wordt onverdund of na toevoeging van water homogeen met het te beschermen product vermengd.
* Voorgeschreven dosering: dosering: 3 g Preventol BM 75/kg van het te beschermen product

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

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

- Producent Preventol BM 75:
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE
- Producent 2-Methyl-2H-isothiazool-3-on (CAS 2682-20-4):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE
- Producent 1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5):
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 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 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
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1C
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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: 4,0

§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 14387:2004 +A1:2008
ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijkapjes	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Draag beschermende andschoenen: (< 1 uur) butylrubber - IIR , fluorrubber - FKM of polyvinylchloride - PVC	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	/	EN 943-1:2002

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft 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

02/08/2017 17:21:51