



TOELATINGSAKTE

Correctie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

POLYPHASE P100 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 10/06/2018 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 7, 10 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:

TROY CHEMICAL COMPANY BV BV

UIVERLAAN 12E 132

NL 3145 XN MAASSLUIS

Telefoonnummer: 0031105927494 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: POLYPHASE P100

- Toelatingsnummer: 4716B

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel

- Circuit: gesloten circuit

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Fungicide



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o Z2 - poeder

- Toegelaten verpakkingen:

container 25.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (CAS 55406-53-6): 100.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

10 Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen

13 Vloeibare conserveringsmiddel voor bewerking en versnijden (type minerale oliën)

7 Filmconserveringsmiddel

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maand(en))

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |
| GHS06 | |
| GHS08 | |
| GHS09 | |



Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|---|--------------|
| H302 | Schadelijk bij inslikken | |
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken | |
| H318 | Veroorzaakt ernstig oogletsel | |
| H331 | Giftig bij inademing | |
| H372 | Veroorzaakt schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is) | Larynx |
| 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:

Toevoegen aan het eind van het productieproces van het eindproduct (automatische dosering/ (handmatig) strooien/schenken).

* Frequentie van de toepassing: 1x per batch

* Voorgeschreven dosering:

PT7: 0.05%

PT10: 0.02%

PT13: 0.05%

- Gevalideerde doelorganismen

PT7 : *Aureobasidium pullulans*, *Cladosporium cladosporioides*, *Aspergillus niger*,
Penicillium purpurogenum

PT10 : *Aureobasidium pullulans*, *Cladosporium cladosporioides*, *Aspergillus niger*,
Penicillium purpurogenum

PT13 : *Aspergillus niger*, *Penicillium*, *Fusarium solani*, *Acremonium strictum*, *Rhodotorula mucilaginosa*

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

- Producent POLYPHASE P100:

TROY CORPORATION INC. , US



- Producent 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat (CAS 55406-53-6):

TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

§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).
- Deze tijdelijke toelating zal worden verlengd op voorwaarde dat een stabiliteitstest op kamer temperatuur ongeveer 3 maanden voor het einde van deze toelating is ingediend.
- Metaalbewerkingsvloeistoffen die Polyphase P100 bevatten moeten na gebruik verwerkt worden als chemisch afval en Mogen in geen geval geloosd worden.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H331 | Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3 |
| H318 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1 |
| H302 | Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 |
| H372 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1 |
| H317 | Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergie categorie 1 |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| 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: 8,0

§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 | Mondmasker | | EN 143:2000 |
| ogen | Veiligheidsbril | | EN 166:2001 |
| handen | Handschoenen | bijvoorbeeld KCL (Materiaal: artikel nummer (dikte in mm)): Butyl: 0898 (0.7) Butyl II: 0897 (-) Nатурlаtеx I: 0395 (1.0) Nатурlаtеx II: 0706 (0.6), 0708 (0.5) neopreen (Polychloropene): 0720 (0.65) Neopreen Nitril I (Chloroprene Nitril): 0727 (0.7) Neopreen Nitril II: 0717 (-) Nitril I: 0730 (0.4), 0733 (0.5) Nitril II: 0740 (0.11) Nitril III: 0743 (-) Viton: 0890 (0.7) | EN 374-1:2003 |



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

Brussel,

Nieuwe toelating op 13/07/2016

Correctie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

24 AVR. 2018

Celhoofd cel biociden



Lucretie Jans

[Handwritten signature]