



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 01/07/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Wynn's Fuel Biocide 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 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:

WYNN'S BELGIUM BVBA

KBO nummer: 0404.615.605

Industriepark West 46

BE 9100 SINT-NIKLAAS

Telefoonnummer: +32 (0)3 66.60.20 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Wynn's Fuel Biocide
- Toelatingsnummer: 4916B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Levuricide
 - o Fungicide
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o OL - olie mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Blik 5 l
Fles 250 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Oxazolidine (CAS 66204-44-2): 24 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Nafta, petroleum (CAS 64742-82-1) : 61%

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag
PT 6.5. Uitsluitend als conserveringsmiddel tegen de vorming van micro-organismen in
brandstoffen additief voor brandstoffen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 3 maanden)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden



R48/20	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing
R21/22	Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R65	Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verslikken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H302	Schadelijk bij inslikken
H304	Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt
H312	Schadelijk bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk 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)

§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:

Geen bijzondere handelingen, tenzij gebruik van Persoonlijke Beschermingsmaatregelen: draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.
Aangegeven hoeveelheden toevoegen in de brandstofvoorraad, bij voorkeur voor het opvullen.
Bij acute besmetting, of preventief bij elke aanvulling van een brandstofvoorraad.
Bij acute besmettingsbestrijding (curatief gebruik): 1 / 1000 (v:v); Preventief gebruik: 1 / 2000 (v:v) of 1 volle doseerkop per 50 l brandstof.
Intensief gebruik = curatief gebruik. Gebruik 2 volle doseerkoppen (50ml totaal) per 50l brandstof. 1 verpakking bevat 250ml, dus 5 toepassingen van 50ml. Totale gebruiksduur van de verpakking hangt af van de frequentie van de toepassingen, wat ondermeer af hangt van het brandstofverbruik.
De tijd nodig om de doseerkop(pen) met biocide aan de brandstoftank toe te voegen, max 2 minuten.
De tijd nodig om de doseerkop(pen) met biocide aan de brandstoftank toe te voegen, max 2 minuten.

- Gevalideerde doelorganismen :
 - o *Staphylococcus capitis*
 - o *Brevundimonas diminutta*
 - o *Yersenia enterocolitica*
 - o *Aspergillus spp.*
 - o *Saccharomyces spp.*
 - o *Bacillus cereus*

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

- Producent Wynn's Fuel Biocide:
WYNN'S BELGIUM BVBA , BE
- Producent Oxazolidine (CAS 66204-44-2):
LUBRIZOL 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 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).
- Voor het bestaande product (Wynn's Fuel Biocide) genotificeerd op naam van kennisgever (WYNN'S BELGIUM BVBA) met kennisgevingsnummer (NOTIF296) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :

Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 12/06/2018.

Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 12/12/2018.

§6. Indeling van het product :

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG :

Code	Omschrijving
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie ?categorie 1C
H226	Ontvlambare vloeistof ?categorie 3
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling ?categorie 1
H304	Aspiratiegevaar ?categorie 1
H312	Acute toxiciteit (dermaal) ?categorie 4
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) ?categorie 4
H302	Acute toxiciteit (oraal) ?categorie 4
H318	Ernsig oogletsel/oogirritatie ?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: 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
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	/	EN 374-1:2003
Lichaam	Schort	/	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

29/12/2017 14:57:16