



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

PROTECTOL DZ 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 productsoorten 6 en 12 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:

BASF BELGIUM S.A.N.V.
KBO nummer: 0403.047.371
Drève Richelle 161 E/F
BE 1410 Waterloo
Telefoonnummer: 0032 2 373 25 84 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: PROTECTOL DZ
- Toelatingsnummer: 6318B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Sporicide
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SG - wateroplosbaar granulaat
- Toegelaten verpakkingen:

blik 0.5 kg
container 20.0 kg
container 600.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Dazomet (CAS 533-74-4): 100.0 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

MITC (CAS 556-61-6) (SoC)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:



PT 6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag
PT 6.2 Bescherming van verven op waterbasis die polyvinilacetaat bevatten
PT 6.3.3 Dompelbaden voor de productie van gezouten dierenhuiden

PT 12 Slijmbestrijdingsmiddelen
Procesadditief voor continue papierproductie. Wordt gebruikt als slijmbestrijdingsmiddel bij de productie van papier, pulp, papierbreuk, bordkarton en karton.

Uitsluitend toegelaten als conserveermiddelen voor producten tijdens opslag voor de bescherming van verven op waterbasis die polyvinilacetaat bevatten, in dompelbaden voor de productie van gezouten dierenhuiden en als slijmbestrijdingsmiddel bij de productie van papier, pulp, papierbreuk, bordkarton en karton tegen bacteriën.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maand(en))
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:



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
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
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:

* Voorbereidende handelingen: Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen
* Manier van aanwenden: Pas Protectol® DZ direct toe in de waterfase, waarbij adequaat mengen snel oplossen zal verzekeren. Bij een werkwijze die bij verhoogde temperatuur uitgevoerd wordt, dient men de temperatuur tot beneden 40°C te laten afnemen voordat Protectol® DZ toegevoegd wordt.
* Frequentie van de toepassing: Bij zeer sterke vervuiling, meermaals en bij hogere concentraties aanwenden.
* Voorgeschreven dosering:
PT 6.2:
Gebruik een maal 1000 ppm Protectol® DZ om het product tijdens de verwachte houdbaarheid daarvan te conserveren.
PT 6.3.3 Gebruik 400 ppm ; pH 9 bij 25°C om de verse huiden te beschermen tegen bacteria in water gebruikt voor onderdompelingsprocessen van meer dan 6 huren
PT12:



Het product bactericide is bij 200 ppm in papier pulp .

* Voorbereidende handelingen: Persoonlijke beschermingsmaatregelen toepassen.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Bacillus subtilis
 - o Pseudomonas fluorescens

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

- Producent PROTECTOL DZ:
BASF AG (SITE EXPLOITATION BASF ANTWERPEN) , DE
- Producent Dazomet (CAS 533-74-4):
BASF SE, 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).
- Voor het bestaande product Protectol DZ genotificeerd op naam van kennisgever BASF BELGIUM S.A.N.V. met kennisgevingsnummer NOTIF356 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o 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.

- o 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

-

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4

§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: 5,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

- 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.



- 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	Andere	Voldoende ventilatie en afvoersystemen voorzien op de werkplek. In geval van onvoldoende ventilatie adembescherming dragen.	/
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril dragen	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	dragen van handschoenen. Het gebruik van barrière crèmes, regelmatig vervangen van handschoenen en regelmatig handen wassen gevolgd door zorgvuldig drogen.	EN 374-1:2003

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

04/12/2018 10:30:09