



**TOELATINGSAKTE**  
Correctie %-age werkzame stof  
Gelet op de aanvraag ingediend op 09/05/2011

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Busan 94S** 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, 12 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:

BUCKMAN LABORATORIES N.V.

KBO nummer: 0401.065.997

Wondelgemkaai 159

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: 09/2579211 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Busan 94S
- Toelatingsnummer: 8216B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide
  - o fungicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:

Vat: 210 l  
Container: 1000 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

2,2-Dibroom-2-cyanaacetamide (CAS 10222-01-2): 20 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT6.3.1: Vloeistoffen gebruikt in papier productie  
PT12: Slijmbestrijdingsmiddelen  
PT13: Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden

Uitsluitend voor professioneel gebruik voor:

- Preservatie van additieven van de papiermachine
- Preservatie van slurries als preservatie van de additieven die nodig zijn voor de papier- en kartonindustrie
- Slijmcontrole op de papiermachine
- Conserveringsmiddel voor semi-synthetische metaalbewerkingsvloeistoffen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 12 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R34	Veroorzaakt brandwonden



- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	
P234	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren	R
P260	Damp of spuitnevel niet inademen	HR
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	O
P272	Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten	O
P273	Voorkom lozing in het milieu	R
P280	Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming of gelaatsbescherming dragen	HR
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	O
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	R
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	HR
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	O



P305+P351+ P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	HR
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	R
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	R
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	R
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	HR
P501	Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften	R

HR: Highly Recommended

R: Recommended

O: Optional

§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:

Er zijn geen voorbereidende handelingen nodig. Het product dient niet verdund te worden en wordt rechtstreeks uit de verpakking gedoseerd door middel van automatische dosering: het vat of de container met het product wordt geopend, de doseerslang wordt in het vat/container gebracht en de doseerpomp wordt ingeschakeld (met of zonder timer).

Afhankelijk van de toepassing en infectiegraad wordt het product 1 keer per week (gedurende 30 minuten) tot 6 keer per dag (gedurende 60 minuten) gedoseerd.

Voorgeschreven dosering PT6.3.1 en PT12 bactericide claim:

- Preservatie van additieven van de papiermachine: 50 tot 100 ppm
- Preservatie van slurries: 400 ppm
- Slijmcontrole op de papiermachine: 9,4 tot 15 ppm

Voorgeschreven dosering PT13 bactericide/fungicide claim:

- Semi-synthetische vloeistoffen: 1000 ppm



- Gevalideerde doelorganismen

- o bacteriën
- o schimmels

PT6.3.1 & PT12: Enterobacter species, Pseudomonas species, Klebsiella species, Desulfovibrio species, Sphaerotilus natans, Clostridium species, Micrococcus species

PT13: onbekende bacteria en fungi (gecontamineerd “real-life” staal)

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

- Producent Busan 94S:

DOW BENELUX B.V.  
Herbert H. Dowweg 5  
NL 4530AA TERNEUZEN

- Producent 2,2-Dibroom-2-cyaanacetamide (CAS 10222-01-2):

DOW EUROPE GMBH  
Bachtobersstrasse 3  
CH 8810 HORGEN

§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 bijsluiters 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](http://www.poisoncentre.be)).
- Instructies voor verwijdering: Overtollige metaalbewerkingsvloeistoffen dienen als chemisch afval te worden behandeld, ze mogen in geen geval geloosd worden.
- Voor het bestaande product (Busan 94S) genotificeerd op naam van kennisgever



(Buckman Laboratories N.V.) met kennisgevingsnummer (NOTIF014) 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 26/04/2017.
- 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 26/10/2017.

**§6. Indeling van het product:**

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

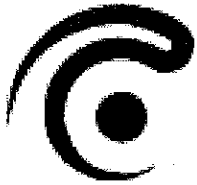
**§7. Score van het product:**

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	/	CE goedgekeurd ademhalingstoestel: patroon voor organische dampen met een pre-filter, type AP2	/
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Ondoorlaatbare handschoenen, resistent tegen chemicaliën	EN 374-1:2003
Lichaam	/	Chemisch resistente beschermende kledij. Selectie uit specifieke items: face shield, laarzen, short of cover all zal afhankelijk zijn van de uit te voeren taak.	/

Brussel,

Nieuwe toelating op 21/10/2016  
Correctie %-age werkzame stof op

08-11-2016

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux

