

Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen

Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: MRB//2017/4957/a/02/17/2017

Datum: 010317 960317

GE WATER & PROCESS
TECHNOLOGIES BVBA

Toekomstlaan 54
BE 2200 HERENTALS

Bijlage(n):

Telefoon:

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

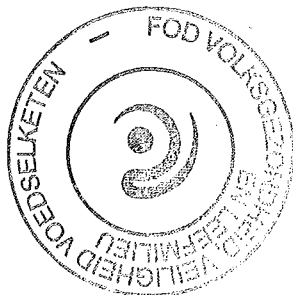
E-mail : Anis.Houamed@environnement.be
lgique.be

Betreft : Aanvraag tot toelating voor het product: **Spectrus NX1164**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **Spectrus NX1164**. Deze toelating is geldig tot 01/07/2017, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,



VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden

A. Rihoux



TOELATINGSAKTE

Correctie en indeling in het gesloten circuit
Gelet op de aanvraag ingediend op 14/12/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Spectrus NX1164 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 01/07/2017, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 11 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:

GE WATER & PROCESS TECHNOLOGIES BVBA

KBO nummer: 0407.904.596

Toekomstlaan 54

BE 2200 HERENTALS

Telefoonnummer: +32(0)14/259.111 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Spectrus NX1164
- Toelatingsnummer: 8306B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Algicide
 - o Fungicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o Z1 - vloeistof
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (CAS 55965-84-9): 1.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën, schimmels en algen in recirculerende koelwatersystemen met in achtname van het gestelde onder "gebruiksaanwijzing". Uitsluitend toegestaan voor professioneel gebruik.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R52/53	Schadelijk 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
H411	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:

Sterk verontreinigde systemen schoonmaken voor de behandeling. Het middel dient via een doseerunit te worden toegevoegd aan het koelsysteem. Begindosering: Voeg 150 tot 900 gram van dit middel toe per m³ systeemvolume. Begin met een relatief hoge dosering en herhaal dit tot het systeem onder controle is. Stel de dosering zodanig (lager) in dat het systeem onder controle blijft. Onderhoudsdosering: Bij het bereiken van microbiologische controle kan naar behoefte een wekelijkse dosis van 35 tot 225 gram van dit middel per m³ systeemvolume worden gebruikt.

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

- Producent Spectrus NX1164:

GE WATER & PROCESS TECHNOLOGIES BVBA , BE

- Producent Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EINECS-nr. 220-239-6) (CAS 55965-84-9):

DOW EUROPE GMBH , CH

§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).
- Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik

§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
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig 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: 3,0

§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.



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

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	Filter	EN 14387 A2 E2-P2	Andere
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	/	EN 140:1998
Ogen	Andere	Volledige oogbescherming (spatvrij, chemicaliënbestendig). Gelaatsscherm.	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Lange butylrubberen handschoenen (Bescherming tegen kortstondig contact) Lange neopreen handschoenen (Bescherming tegen kortstondig contact) CEN : EN 374-1/2/3/4 EN 420	Andere
Lichaam	Schort	EN ISO 13688:2013 EN ISO 6530:2005 EN ISO 6529:2001 EN 14605:2005+A1:2009	Andere

Brussel,

Toegelaten op 11/07/2006

Overdracht op 20/08/2007

Verlenging op 21/05/2010

Classificatie volgens CLP-GHS en verlenging op 06/05/2014

Correctie - classificatie volgens CLP-GHS 22/05/2015

Hernieuwing op 21/10/2016

Correctie en indeling in het gesloten circuit op



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

0103171

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden
A. Rihoux

