



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 15/05/2012

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

grotan® BA 21 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 15/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste 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:

SCHÜLKE & MAYR BENELUX BV

Oudeweg 8 D

NL 2031 CC Haarlem

Telefoonnummer: +31 23 535.26.34 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: grotan® BA 21
- Toelatingsnummer: 8414B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o levuricide



- o bactericide
 - o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
- o Voor professioneel gebruik:

container 200.0 kg
bus 10.0 kg
container 1000.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

1,2-Benzisothiazool-3(2H)-on (CAS 2634-33-5): 9.52 %
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 5.46 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag
Uitsluitend toegestaan voor het gebruik als conserveermiddel in verpakking of opslagvat voor het bacterie-, gist- en schimmelbestendig maken van de volgende producten op waterbasis:
1 Verven, coatings polymeerdispersies en additieven voor betonmengsels en de grondstoffen hiervoor;
2 lijmen en kleefstoffen en de grondstoffen hiervoor;
3 vloeibare huishoudelijke reinigers (algemeen) van oppervlakken;
4 Drukinkt en fontaine oplossingen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maanden)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	






N	Milieugevaarlijk	
---	------------------	---

Code	Omschrijving
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S29	Afval niet in de gootsteen werpen
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	



Code H	Omschrijving H
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P260	spritnevel niet inademen	aanbevolen
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	Aanbevolen
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	Sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen

§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:

<p><u>Vorbereidende handelingen:</u> Gebruik beschermende handschoenen, veiligheidsbril, overall en beschermende schorten tijdens de kwaliteitscontrole en de behandeling van het biocide. Open de bus, het vat of IBC om een staal te nemen voor de kwaliteitscontrole. Verbind de originele verpakking met het doseersysteem. Automatische dosering in het productievat. Kwaliteitscontrole van de vervaardigde partij. Automatisch vullen.</p> <p><u>Manier van aanwenden:</u> Standaard productie apparatuur voor batch productie in de chemische industrie incl. (automatisch) doseersysteem (PT6)</p> <p><u>Frequentie van de toepassing:</u> Eénmalig bij de productie van een watergebaseerde formulering en in het algemeen ook eenmaal tijdens de levensduur van een metaalbewerkingsvloeistof (= Bereiding van de verse emulsie). Hoeveelheid is afhankelijk van de grootte van de batch (tot 20t</p>
--



eindproduct)

Voorgescreven dosering:

Was-en schoonmaakmiddelen (algemeen) en andere reinigingsmiddelen: 0,5 g/kg tot 0,8 g/kg;

Verven, coatings, polymeerdispersies, betonhulpstoffen, drukinkten: 0,5 g/kg tot 3,0 g/kg;

Lijm en kleefmiddelen: 0,5 g/kg tot 2,0 g/kg;

- Gevalideerde doelorganismen
 - o gisten
 - o bacteriën
 - o schimmels

§4. 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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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).
- Op het etiket dient het volgende opgenomen te worden: " Met dit product behandelde materialen zijn uitsluitend geschikt voor binnen gebruik en niet op plaatsen waar uitspoeling naar het riool optreedt en die niet met water worden afgenomen".
- Voor het bestaande product Grotan BA 21 genotificeerd op naam van kennisgever Schülke & Mayer Belgium met kennisgevingsnummer NOTIF366 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, met name tot 15/06/2015.
 - 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, met name tot 15/12/2015

§5. Indeling van het product:



klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1

§6. 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

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

19/12/2014 18:27:30