



TOELATINGSAKTE

Overdracht

Gelet op de aanvraag ingediend op 12/04/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Parmetol® K 40 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 15/11/2024 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:

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: Parmetol® K 40
- Toelatingsnummer: 8514B
- Doel waarvoor het product bestemd is: levuricide, bactericide, fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat



- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

container 1000.0 kg
container 200.0 kg
bus 25.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van 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): 1.67 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag
Uitsluitend toegestaan als conserveermiddel in:
1 dispersie verven, structuur verven, pleisters en polymeerdispersies;
2 lijmen en afdichtingskitten;
3 drukinkt oplossing concentraten;
4 huishoudelijke reinigingsproducten,
5 vloeibare wasgoed additieven
6 zetmeeloplossingen voor lijmen op waterbasis

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 18 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
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch



	milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R34	Veroorzaakt brandwonden

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S49	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S24	Aanraking met de huid vermijden
S21	Niet roken tijdens gebruik

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.



Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/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
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	Sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de regionale/nationale wetgeving	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 persoonlijke beschermingsmaatregelen. Open de verpakking.</p> <p><u>Manier van aanwenden:</u> Volumetrische of gravimetrische dosering van de aanbevolen hoeveelheid, gevolgd door manueel of automatisch (doseerpomp) toedienen aan de productielijn.</p> <p><u>Frequentie van de toepassing:</u> Eénmalig tijdens de productie van een formulering op waterbasis. Het biocide blijft in het geconserveerde product. Maximaal 2-3 loten (1 lot bevat tot en met 20 t eindproduct) per dag gedurende ongeveer 210 dagen per jaar.</p> <p><u>Voorgeschreven dosering:</u> 0,9 - 3 g/kg</p>
--

- Gevalideerde doelorganismen



- o bacteriën
- o schimmels
- o gisten

§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 toelatinghouder.
- 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).
- Voor het bestaande product Parmetol K 40 genotificeerd op naam van kennisgever Schülke & Mayer Belgium met kennisgevingsnummer NOTIF 408 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : tot 15/05/2015.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : tot 15/11/2015.
- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- Op het etiket van producten die als pleisters worden toegepast, dient het volgende te worden geplaatst: "Dit product niet gebruiken boven of in de nabijheid van oppervlaktewater."



§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
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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 13/11/2014
Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

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

19/08/2015 17:33:18