



TOELATINGSAKTE

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit
Gelet op de aanvraag ingediend op 07/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

ACTICIDE MV is toegelaten in overeenstemming met het artikel 10 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 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 6, 11, 12, 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:

THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER
Telefoonnummer: + 49(0) 6232-636-0 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: ACTICIDE MV
- Toelatingsnummer: 9107B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o levuricide
 - o fungicide
 - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o vloeistof
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

bus 20.0 kg
bus 30.0 kg
fles 5.0 kg
container 1000.0 kg
bag-in-box 20.0 kg
bus 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): 1.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend toegelaten als :

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
12 Slijmbestrijdingsmiddelen
13 Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden
6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag uitsluitend toegelaten voor volgende subcategorieën :
PT6.1.2 (washing and cleaning fluids and other detergents)
PT6.2 (paints and coatings)
PT6.3.1 (fluids used in paper production)
PT6.6 (glues and adhesives) PT6.7 (other additives)



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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R34	Veroorzaakt brandwonden
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H412	Schadelijk 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	R
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	HR
P301+P330+P331+P310	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
P501	Inhoud/verpakking afvoeren als gevaarlijk afval volgens nationale/regionale voorschriften	R

HR: Sterk aanbevolen

R: aanbevolen

O: optioneel

§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:

PT11-12-13: Conserveringsmiddel met bactericide, fungicide en levuricide werking bij concentraties 0,5 tot 4 g/kg
PT6: conserveringsmiddel met bactericide, fungicide en levuricide werking bij een concentratie van 0,095 % (0,95 g/kg) voor volgende toepassingen:
PT6.1.2 Washing and cleaning fluids (general) and other detergents
PT6.2 Paints and coatings
PT6.3.1 Fluids used in paper production



PT6.6 Glues and adhesives

PT6.7 Other additives

- Gevalideerde doelorganismen
 - o bacteriën
Aeromonas hydrophila - *Alcaligenes faecalis* - *Cellulomonas flavigena* -
Corvnebacterium ammoniaqenes -
Enterobacter aerogenes - *Escherichia coli* - *Klebsiella pneumoniae* - *Proteus*
vulgaris - *Providencia rettgeri* - *Pseudomonas aeruginosa* - *Pseudomonas stutzeri*
- *Serratia liquefaciens* - *Citrobacter freundii* ? *Shewanella putrefaciens*
 - o schimmels
Aspergillus oryzae - *Cladosporium cladosporioides* - *Geotrichum candidum* -
Paecilomyces variotii - *Penicillium ochrochloron* - *Acremonium strictum* ?
Fusarium solani
 - o gisten
Candida valida - *Rhodotorula rubra* - *Rhodotorula muciliginosa* - *Saccharomyces*
cerevisiae

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

- Producent ACTICIDE MV:

THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER

- 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):

THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER

§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).
- Bijzondere aandacht dient gericht te worden op de uiterst sensibiliserende eigenschappen van de CMIT/MIT. De manipulaties van de geconcentreerde producten dienen uitsluitend voorbehouden aan de professionele/ industriële toepasser en dienen zoveel mogelijk te gebeuren in een gesloten systeem dmv geautomatiseerde dosersystemen. Verder dienen de beschermingsmaatregelen ter beheersing van de blootstelling zoals beschreven in Rubriek 8: Maatregeling ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming van het SDS worden gerespecteerd.

Voor de bescherming van de consument die consumerproducten gaat gebruiken waarin CMIT/MIT zit verwerkt, mag de maximale concentratie aan CMIT/MIT niet hoger zijn dan 15ppm. Producten die CMIT/MIT bevatten in concentraties $\geq 0,0015\%$ worden voorbehouden voor professioneel gebruik. CMIT/MIT is een uiterst sensibiliserende combinatie van actieve stoffen. Problemen kunnen voorkomen bij gebruik van producten (zoals verf, detergenten,?) die deze stoffen bevatten, in het bijzonder bij personen die reeds gesensibiliseerd zijn voor deze stoffen. Het is aan te raden dat de producent van dergelijke eindproducten een vermelding op het etiket plaatst die de consument waarschuwt voor de aanwezigheid van CMIT/MIT.

- Mag niet gebruikt worden in de productie van papier/karton dat in contact kan komen met voedingsmiddelen aangezien er geen residutesten worden ingediend.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen 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: 5,0

§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	Halfgelaatsmasker	Gebruik een gasmasker bij overschrijding van OEL, DIN EN 140:1998 - 12	EN 140:1998
ademhaling	filter	A/PL DIN	EN 14387: 2004
ogen	Veiligheidsbril	Afhankelijk van de taak, het vizier te gebruiken in combinatie met een bril	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Materiaal: Rubber nitril, NBR; Dikte: 0.4 mm; Doorbraak moment: 480 min; Permeatie van niveau 6	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	/	EN



			13034:2005+A1:2009
--	--	--	--------------------

Brussel,

Nieuwe toelating aanvaard op 22/08/2007

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 09/05/2014

Wijziging van gebruik en classificatie volgens CLP-GHS aanvaard op 26/05/2015

wijziging verpakkingsgrootte aanvaard op 14/09/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/09/2016 16:28:41