



TOELATINGSAKTE
Overdracht

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Parmetol® N 20 is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort(en) voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

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 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

VINK CHEMICALS GMBH & CO. KG

Eichenhohe 29

DE 21255 Kakenstorf

Telefoonnummer: +49 41 86 88 79 70 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Parmetol® N 20
- Toelatingsnummer: BE-REG-00419
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
 - o Bactericide
 - o Levuricide



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

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

Container 1000.0 kg Container 200.0 kg Bus 25.0 kg
--

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

2-Octyl-2H-isothiazool-3-on (OIT) (CAS 26530-20-1): 2.0 % Bronopol (CAS 52-51-7): 10.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Uitsluitend geregistreerd als conserveringsmiddel voor : 6.1.1 Was- en reinigingsvloeistoffen (humane hygiënische producten) 6.1.2 Was- en reinigingsvloeistoffen (algemeen) en andere detergents 6.2 Verven en coatings 6.6 Lijmen en kleefstoffen 6.7 Fountain solution
--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer 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.

- Doelorganismen:
 - o gisten
 - o schimmels
 - o bacteriën

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

- Producent Parmetol® N 20:
VINK CHEMICALS GMBH & CO. KG., DE
- Producent 2-Octyl-2H-isothiazool-3-on (OIT) (CAS 26530-20-1):
SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS SWITZERLAND GMBH, CH
- Producent Bronopol (CAS 52-51-7):
ICL EUROPE, NL



§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 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor het bestaande product Parmetol N 20 op naam van kennisgever Schülke & Mayr Belgium met kennisgevingsnummer 5514B 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 registratie voor het op de markt brengen van het product Parmetol N 20 met registratienummer BE-REG-00419.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Parmetol N 20 met registratienummer BE-REG-00419.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
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: 4,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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.

- Toegestane afwijking: Geen
- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van <ol style="list-style-type: none">1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Ondoordringbare handschoenen Splash bescherming: disposable nitril rubber handschoenen, bijvoorbeeld Dermatril (laag: 0,11 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden. Langdurig contact: Handschoenen van butylrubber bijv. Butoject (> 480 mm, laagdikte: 0,70 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden.	EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	lichaamsbescherming moet worden gekozen afhankelijk van de activiteit en de mogelijke inwerking, bv schort, het beschermen, laarzen, chemische-beschermingspak	EN 14605:2005+A1: 2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 02/06/2014

Correctie op 07/08/2015

Overdracht op 19/08/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 26/01/2017

Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

02/06/2020 12:18:47



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel