



REGISTRATIE

Verbetering BE

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

grotanol® SR 2 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 registratie is geldig tot 30/06/2025. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten 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.

§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 registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
Vink Chemicals GmbH & Co. KG
KBO nummer: /
Eichenhoehe 29
DE 21255 Kakenstorf
- Handelsnaam van het product: grotanol® SR 2
- Registratienummer: BE-REG-00456
- Geregistreeerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreeerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Bus 10,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 200,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1000,00 Kilogram	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Pyridine-2-thiol-1-oxide, natriumzout (CAS 3811-73-2) : 0,56% Formaldehyde released from the reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) (CAS -) : 42,33%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Migratie: Zie andere productsoorten 13 Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden Uitsluitend geregistreerd als: - Ontsmetting van de oppervlakken en circulatiesystemen van smeermiddelen en productie-installaties - De bescherming van vloeistoffen gebruikt in de metaalverwerking
--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H312	Schadelijk bij contact met de huid	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
	oogletsel	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H332	Schadelijk bij inademing	
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	
H373	Kan schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen.	

§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 Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus
 - o Aspergillus niger
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterococcus hirae

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

- Producent grotanol® SR 2 :
Vink Chemicals GmbH & Co. KG, DE
- Producent Pyridine-2-thiol-1-oxide, natriumzout (CAS 3811-73-2):
Janssen Pharmaceutica, BE
- Producent Formaldehyde released from the reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) (CAS -):
Vink Chemicals GmbH & Co. KG, DE



§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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 elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Het product mag niet gebruikt worden in de sector van de dierengeneeskunde en -voeding, evenals de medische en voedingssector.
 - Gebruiksaanwijzing:
 - o Gebruik voor PT2: Enkel voor CIP d.m.v. circulatie ? minimaal 0,5% - bij +20°C - gedurende 6u voor een bactericidale, fungicidale en gistdodende werking - zonder voorafgaande reiniging.
 - o Gebruik voor PT13: Minimaal 0,5% - bij +20°C - gedurende 6u voor een bactericidale, fungicidale en gistdodende werking.
 - o Voorbereidende handelingen: Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen. Open de verpakking.
 - o Manier van aanwenden: Volumetrische of gravimetrische dosering van de aanbevolen hoeveelheid, gevolgd door automatische (pomp) of handmatige toevoeging aan het systeem. Voor een optimale reinigende werking wordt een minimale contacttijd (contact tussen het biocide en het vuil in het systeem) aanbevolen van ten minste 6 tot 24 uur.
 - * Frequentie van de toepassing: Bij elke schoonmaak van de productiesite (per productiecyclus) of naargelang de noodzaak.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4



Code H	Klasse en categorie
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 11,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 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 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Volgelaatsmasker	Wanneer werknemers worden blootgesteld aan concentraties die hoger zijn dan de blootstellingslimiet, moeten zij geschikte en goedgekeurde bescherming voor de ademhalingswegen dragen. Filtertype: AB	EN 136: 1998	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Nauw aansluitende veiligheidsbril	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Ondoorlatende handschoenen Bescherming tegen spatten: Weggooi nitril rubber handschoenen, bijvoorbeeld Dermatil (Laagdikte: 0,11 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden. Bij langdurige aanraking:	EN 374-1: 2003	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		Butylrubber handschoenen, bijvoorbeeld Butoject (bij aanraking gedurende meer dan 480 minuten, Laagdikte: 0,70 mm) vervaardigd door KCL of handschoenen van andere leveranciers die een overeenkomstige bescherming bieden.			

Brussel,
Nieuwe toelating op 02/06/2016
Correctie (Vertaling akte naar NL) op 23/08/2016
Classificatie volgens CLP-GHS op 02/05/2019
Overdracht op 5/6/2020
Verbetering BE, met effect vanaf 01/01/2025

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 15/01/2025