



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

PROTECTOL GA 50 (Andere handelsnamen: Protectol GA 50 OF, Myacide GA 50, FennoSan GL10B, FennoCide GL 50 B, BIM CC 3250, BIM MC 4946, BIM MP 4850) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Deze toelating is geldig tot 27/06/2023.

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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:

BASF SE
Carl-Bosch-Strasse 38
DE 67056 Ludwigshafen
Telefoonnummer: +441623490022 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: PROTECTOL GA 50

- Andere handelsnamen:



Protectol GA 50 OF
Myacide GA 50
FennoSan GL10B
FennoCide GL 50 B
BIM CC 3250
BIM MC 4946
BIM MP 4850

- Toelatingsnummer: BE2018-0021
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Slimicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Glutaral (CAS 111-30-8): 50.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag. Uitsluitend toegelaten als conservator voor het conserveren van consumentenproducten, voor oppervlakreactieve stoffen en grondstoffen voor industriële producten en consumentenproducten.
--

12 Slijmbestrijdingsmiddelen. Uitsluitend toegelaten als een slijmoplossend middel in de papier- en kartonindustrie.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H301	Giftig bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H330	Dodelijk bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
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.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën
 - o Biofilmvormende bacteriën
 - o Gisten

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

- Producent PROTECTOL GA 50 (Andere handelsnamen: Protectol GA 50 OF, Myacide GA 50, FennoSan GL10B, FennoCide GL 50 B, BIM CC 3250, BIM MC 4946, BIM MP 4850):

BASF SE , DE

- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):

BASF SE , 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 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).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.



- Voor de bestaande producten:
 - o Protectol GA 50 op naam van toelatingshouder BASF SE met toelatingsnummer 12906B,
 - o BIM CC 3250 op naam van toelatingshouder BIM BELGIUM met toelatingsnummer 8806B,

zijn volgende uitfraseringstermijnen toegestaan:

- 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (PROTECTOL GA 50 (Andere handelsnamen: Protectol GA 50 OF, Myacide GA 50, FennoSan GL10B, FennoCide GL 50 B, BIM CC 3250, BIM MC 4946, BIM MP 4850)) met toelatingsnummer (BE2018-0021).
- Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, terekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (PROTECTOL GA 50 (Andere handelsnamen: Protectol GA 50 OF, Myacide GA 50, FennoSan GL10B, FennoCide GL 50 B, BIM CC 3250, BIM MC 4946, BIM MP 4850)) met toelatingsnummer (BE2018-0021).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H330	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 2
H301	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 3
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 9,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

- Circuit: 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	Filter	Type A - APF 40	EN 14387:2004
Ogen	Veiligheidsbril	goed passende veiligheidsbril en gezichtsbescherming	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Butyl - 0.7 mm Nitril (NBR) - 0.4 mm	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	TN3 - 5% doorlaatbaarheid	EN 14605:2005+A1:2009



Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

10/08/2018 16:36:25