



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

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 48 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 27/12/2024. 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 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:
BASF
KBO nummer: 413365597
Carl-Bosch-Strasse 38
DE Ludwigshafen
- Handelsnaam 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: 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: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Glutaral (CAS 111-30-8) : 50%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

6 Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag
 Uitsluitend toegelaten als conservator voor het conserveren van consumentenproducten, voor oppervlakteactieve 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	Specificatie
H301	Giftig bij inslikken	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H330	Dodelijk bij inademing	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
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	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.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Biofilm vormende bacterien
 - 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 toelatinghouder.
- 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).



- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H301	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 3
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H330	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 2
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen 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: 9,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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.



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

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

Brussel,
Wederzijdse parallele erkenning - Uniek biocide op 10/8/2018
Amendement van een nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 24/05/2023