



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

NATRIUM HYPOCHLORIET FILLCO is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze toelating is geldig tot 24/10/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2, 4, 5 en 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012., identiek aan het product **Natriumhypochloriet VYNOVA** (11214B).

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:

FILLCO BVBA

KBO nummer: 0462.807.289

INDUSTRIEPARK A 47

BE 2220 HEIST-OP-DEN-BERG

Telefoonnummer: +32 (0)15241878 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: NATRIUM HYPOCHLORIET FILLCO
- Toelatingsnummer: 10518B
- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel



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

- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Virucide
 - o Bactericide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:

| |
|---|
| 1250.0 kg IBC (intermediate Bulk Container) 29000.0 kg bulk blik 31.25 kg blik 25.0 kg blik 12.5 kg |
|---|

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

| |
|---|
| Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 15.0 % |
|---|

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

| |
|---|
| 11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingsystemen 2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 4 Voeding en diervoeders 5 Drinkwater |
|---|

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 7 dagen)

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |



| | |
|-------|--|
| GHS09 | |
|-------|--|

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H |
|--------|--|
| H290 | Kan bijtend zijn voor metalen |
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel |
| H400 | Zeer giftig voor in het water levende organismen |

| Code EUH | Omschrijving EUH |
|----------|---------------------------------------|
| EUH031 | Vormt giftig gas in contact met zuren |

§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:

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Ontsmetting van zwembaden: automatische dosering: continue dosering aan 1 à 3 mg/L act. Cl of shock dosering aan 1000 mg/L act. Cl (toepassingsgebied: PT2)- Ontsmetting van drinkwater: automatische continue dosering aan 0.5 mg/L act. Cl (toepassingsgebied PT5)- Behandeling van afvalwater: automatische dosering, continue of gestuurd, aan 5 - 40 mg/L act. Cl (toepassingsgebied PT2)- Desinfectie in voedingssector en diervoedersector: desinfecteren van oppervlakken: verstuiven aan 500 - 2000 mg/L, afwissen aan 500 mg/L, CIP in voedings- en drank industrie aan 400 - 800 mg/L, CIP van melkinstallaties aan 600 mg/L (Toepassingsgebied PT4)- Ontsmetting van koel- en proceswater: automatische dosering: continue dosering aan 5 mg/L act. Cl of shock dosering aan 10 mg/L act. Cl (Toepassingsgebied PT11) |
|---|

- Gevalideerde doelorganismen

- o virussen
- o bacteriën (enterococcus hirae, e.coli, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, salmonella typhimurium)
- o schimmels (candida albicans, aspergillus niger)



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

- Producent NATRIUM HYPOCHLORIET FILLCO:

VYNOVA BELGIUM NV, BE

- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):

VYNOVA BELGIUM NV, BE

§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).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H290 | Bijtende stof of mengsel voor metalen - 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: 6,0

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

- 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.

- 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 |
|------------|---------------------|--|------------------------|
| Ademhaling | Filter | Wanneer als ademhalingsbescherming een filterbus wordt voorgeschreven, gebruik type B P3 | EN 136:1998 |
| Ademhaling | Ademhalingsapparaat | Bij vernevelen van de stof: geschikte adembescherming dragen | EN 149:2001+A1:2009 |
| Ogen | Veiligheidsbril | Volledig aansluitende veiligheidsbril | EN 166:2001 |
| Handen | Handschoenen | PVC, Neopreen, Butylrubber, Nitrilrubber, Natuurrubber | EN420 EN374JKL |
| Lichaam | Cover all | Draag geschikte beschermende kleding | EN 13034:2005+A1:2009 |
| Lichaam | Andere | Knielaarzen uit | andere / autre / other |



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | natuurrubber, PVC/nitril EN 2034555 | |
|--|--|---|--|

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Kathelyn Dumortier

18/12/2018 14:44:54