



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 23/03/2017

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Ozonit** 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 01/10/2017, de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

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:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Noordkustlaan 16C 0

BE 1702 Groot-Bijgaarden

Telefoonnummer: +32 (0)13/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Ozonit
- Toelatingsnummer: 12117B
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Levuricide
  - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

Vat 220.0 kg  
Busje 22.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 26.6 %  
Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 4.9 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (jncl. mycobacteriën, doch excl. Bacteriesporen) en gisten in textiel tijdens het wasproces in wasserijen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maanden)

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
------	--------------



R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
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.

- Gebruiksaanwijzing:

Het middel in een vloeibaar desinfectiemiddel, dat tijdens het wasproces wordt toegevoegd om bij lagere temperaturen een afdoende desinfectie van het te behandelen wasgoed te bereiken.

Eensopsysteem 60°C

Tijd	Temperatuur	Vlotverhouding	Dosering
5 minuten	40°C	1:5	Alleen wasmiddel zoals gebruikelijk
Opwarmen naar 60°C			
15 minuten	60°C	1:5	0,2% (2,0 ml middel per L water) Per kg wasgoed 10 ml van het middel toevoegen

Eensopsysteem 40°C

5 minuten	40°C	1:5	Alleen wasmiddel, zoals gebruikelijk
15 minuten	40°C	1:5	0,2% (2,0 ml middel per L water) Per kg wasgoed 15 ml van het middel toevoegen

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

- Producent Ozonit:

ECOLAB EUROPE GmbH, CH



- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

KEMIRA OYJ, FI

- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH , 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](http://www.poisoncentre.be))

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2



H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
-	Organisch peroxide - type G

§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 voor 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	/	Geen vereist wanneer de concentraties in de lucht beneden de blootstellingslimiet zoals vermeld in de Exposure Limit Informatie worden gehandhaafd. Gebruik gecertificeerde ademhalingsbescherming overeenkomend met de EU vereisten (89/656/EEG,	EN 14387:2004



		89/686/EEG), of gelijkwaardig, wanneer de ademhalingsrisico's niet kunnen worden vermeden of voldoende beperkt met collectieve technische beschermingsmiddelen of met maatregelen, methoden of procedures van de arbeidsorganisatie.	
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Aanbevolen preventieve huidbescherming Handschoenen Nitrilrubber butylrubber Doorbreektijd: 1-4 uur Minimale dikte voor butylrubber 0.7 mm en voor nitrilrubber 0.4 mm of gelijkwaardig (consulteer uw handschoenleverancier voor advies) Handschoenen moeten weggegooid en vervangen worden bij tekenen van degradatie of chemische doorbraak.	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Persoonlijke beschermingsuitrusting bevat: geschikte beschermende handschoenen, ruimzichtbril en beschermendekleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux

10/10/2017 15:43:44