



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating
Gelet op de aanvraag ingediend op 18/05/2011

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Ultra 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 4 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:

DELAVAL NV
KBO nummer: 0427.530.468
Industriepark 10
BE 9031 DRONGEN
Telefoonnummer: 32 9 280 91 07 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Ultra
- Toelatingsnummer: 1316B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

bus : 25, 60 en 200 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 3.0 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Kaliumhydroxide (CAS 1310-58-3)

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders: Desinfectiemiddel voor melkwinningsapparatuur op de boerderij. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: productiedatum + 5 maand

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

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|------------------|-----------|
| C | Bijtend | |
| N | Milieugevaarlijk | |

| Code | Omschrijving |
|------|--------------|
|------|--------------|



| | |
|-----|---|
| R31 | Vormt vergiftige gassen in contact met zuren |
| R50 | Zeer vergiftig voor in het water levende organismen |
| R35 | Veroorzaakt ernstige brandwonden |

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |
| GHS07 | |
| GHS09 | |

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|--|--------------|
| H290 | Kan bijtend zijn voor metalen | |
| H302 | Schadelijk bij inslikken | |
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel | |
| H400 | Zeer giftig voor in het water levende organismen | |

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

| Code P | Omschrijving P | Specificatie |
|------------|---|--------------|
| P102 | Buiten het bereik van kinderen houden | |
| P273 | Voorkom lozing in het milieu | |
| P280 | Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen | |
| P301+P312 | NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen | |
| P305+P351+ | BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig | |



| | | |
|------|---|---|
| P338 | afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen | |
| P501 | Inhoud/verpakking afvoeren naar ... | inzamelpunt voor gevaarlijke of bijzonder afval |

§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 Voor professioneel gebruik:

| |
|---|
| <p>* Voorbereidende handelingen Verwijder de melk uit de installatie. Voorspoelen met schoon water (40-45°C).</p> <p>* Manier van aanwenden Doseer Ultra in heet water (60-85°C). Laat de reinigingsvloeistof 7 tot 10 minuten circuleren. Zorg ervoor dat de reinigingsvloeistof steeds boven de 40°C blijft. Controleer de melkstellen en de waterverdeling. Verwijder de reinigingsoplossing. Naspoelen met schoon, koud water en de installatie laten drogen.</p> <p>* Frequentie van de toepassing 7-14 keer per week</p> <p>* Voorgeschreven dosering 0.5 dl/10 l water. Indien nodig 0.5 tot 0.8 dl/10 L water</p> |
|---|

- Gevalideerde doelorganismen
 - o bacteriën

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

- Producent Ultra:

DELAVAL N.V.
KBO nummer:
Industriepark-Drongen 10
BE 9031 Drongen

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



INOVYN TRADE SERVICES SA

KBO nummer:

Rue de Ransbeek 310

BE 1120 Bruxelles

§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).
- Voor het bestaande product Ultra genotificeerd op naam van kennisgever Delaval NV met kennisgevingsnummer NOTIF022 zijn volgende uitfaseringstermijnen 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 toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 3/09/16.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 3/03/17.

§6. Indeling van het product:

Gesloten circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving |
|------|------------------|
| C | Bijtend |
| N | Milieugevaarlijk |

- Gevaar volgens CLP-GHS:



| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H302 | Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 |
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H318 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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 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 |
|-----------|-----------------|--|---------|
| ogen | Veiligheidsbril | Veiligheidsbril met zijkleppen | |
| handen | Handschoenen | Neopreen handschoenen | |
| lichaam | Cover all | Kleding met lange mouwen. Schort bestand tegen chemikalien. Laarzen | |



Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

10/03/2016 09:42:09