



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating en wijziging voorwaarden gesloten circuit

Gelet op de aanvraag ingediend op 24/07/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Natriumhypochloriet 12%-16% 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 15/10/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2, 4, 5 en 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is 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:

CEEPAL N. V.

KBO nummer: 0468.485.056

Stuifzandstraat 51

BE 3900 Overpelt

Telefoonnummer: +32 (0)11805540 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Natriumhypochloriet 12%-16%

- Toelatingsnummer: 13215B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o virucide
- o fungicide
- o bactericide



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

29000.0 kg bulk

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
2 Desinfecteermiddelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en van andere biociden
4 Ontsmetting voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
5 Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 7 dagen)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

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

| Code | Omschrijving |
|------|---|
| R34 | Veroorzaakt brandwonden |
| R31 | Vormt giftige gassen in contact met zuren |



| | |
|-----|---|
| R50 | Zeer vergiftig voor in het water levende organismen |
|-----|---|

- o Voor professioneel gebruik:

| Code | Omschrijving |
|-----------|---|
| S28 | Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water |
| S50 | Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant) |
| S36/37/39 | Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht |
| S45 | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen) |
| S1/2 | Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren |
| S61 | Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart |
| S60 | Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren |
| S57 | Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen |

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

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

| 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 |

Signaalwoord: Gevaar

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



- o Voor professioneel gebruik:

| Code P | Omschrijving P |
|----------------|--|
| P234 | Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren |
| P260 | Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen |
| P273 | Voorkom lozing in het milieu |
| P280 | Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen |
| P303+P361+P353 | BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen |
| P305+P351+P338 | BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen |
| P310 | Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen |
| P390 | Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden |
| P391 | Gelekte/gemorste stof opruimen |
| P403+P233 | Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren |
| P501 | Inhoud/verpakking afvoeren als gevaarlijk 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:

| |
|---|
| <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 bacteriën (Enterococcus hirae ? E.coli ? Pseudomonas aeruginosa ? Staphylococcus aureus ? Salmonella typhimurium)
- o schimmels (Candida albicans ? Aspergillus niger)
- o virussen

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

- Producent Natriumhypochloriet 12% -16%:

VYNOVA TESSENDERLO NV
KBO nummer: 0415.505.042
Heilig Hartlaan 21
BE 3980 Tessenderlo

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

VYNOVA TESSENDERLO NV
KBO nummer: 0415.505.042
Heilig Hartlaan 21
BE 3980 Tessenderlo

§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:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:



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

- Gevaar volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H290 | Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1 |
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - 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 |
|------------|------------|--|-------------|
| ademhaling | Filter | Wanneer als ademhalingsbescherming een filterbus wordt voorgeschreven, gebruik | EN 136:1998 |



| | | | |
|------------|---------------------|--|--------------------------|
| | | type: B P3 | |
| 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 | De volgende materialen zijn geschikt voor beschermende handschoenen: PVC, Neopreen, Butylrubber, Nitrilrubber. Natuurrubber. | EN 420 EN 374 JKL |
| lichaam | Andere | Knielaarzen uit natuurrubber, PVC/nitril | EN 20345 S5 |
| lichaam | Cover all | Draag geschikte beschermende kleding, type 6 | EN 13034:2005+A1:2009 |

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

15/03/2016 18:13:10