



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op: 02/08/2013

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

PUROXID aseptic S is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot 29/02/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EC) 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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

BRENNTAG N.V. NV
KBO nummer: 0405.317.567
Nijverheidslaan 38
BE 8540 DEERLIJK
Telefoonnummer: +32 56 77 69 44 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: PUROXID aseptic S
- Toelatingsnummer: 1514B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o levuricide



- sporicide
- bactericide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen:
 - Voor professioneel gebruik:

bulk 25000.0 kg PE vat (200 lt) 220.0 kg container 900.0 kg bus 29.0 kg
--

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 35.3 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van bacteriën en gisten in aseptische afvulmachines.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R37/38	Irriterend voor ademhalingswegen en de huid

Code	Omschrijving
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water (aan te geven door de fabrikanten)



S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
-----------	---

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

Code	Omschrijving	Pictogram
GHS05	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1	
GHS07	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3 Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2	

Code	Signaal woord	Omschrijving
H302	Waarschuwing	Schadelijk bij inslikken
H315	Waarschuwing	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Gevaar	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Waarschuwing	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

Code	Omschrijving
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
P370+P380+P375	In geval van brand: evacueren. Op afstand blussen omwille van ontploffingsgevaar

§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:

Vorbereidende handelingen: Reinig de verpakkinginstallatie voor gebruik en desinfecteer vervolgens met PUROXID Aseptic S bij een gebruikstemperatuur van minimaal 80°C. De inwerkingstijd bedraagt enkele seconden.
Manier van aanwenden: Leid het verpakkingpapier door een bassin met PUROXID Aseptic S of besproei met PUROXID Aseptic S bij een gebruikstemperatuur van minimaal 80°C. De inwerkingstijd bedraagt enkele seconden. Droog het verpakkingmateriaal hierna



grondig met hete lucht. In het afgevlude product dient gecontroleerd te worden (bijv. met peroxide strookjes) dat het gehalte waterstofperoxide niet hoger is dan 1 mg/l (1 ppm).
Frequentie van de toepassing: éénmalige ontsmetting.
Voorgeschreven dosering: onverdund product gebruiken.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o bacteriën
 - o sporen
 - o gisten

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoops cijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code	Omschrijving
GHS05	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
GHS07	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3 Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2

§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 2 van het KB



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

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: 2,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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

14/02/2014 16:11:27