



TOELATINGSAKTE
Correctie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Ethyleenoxide 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 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:

CHEMOGAS NV

KBO nummer: 0455.374.616

Westvaardijk 85

BE 1850 Grimbergen

Telefoonnummer: 0032 (0) 2/251.60.87 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Ethyleenoxide
- Toelatingsnummer: 1617B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o GA - gas (onder druk)

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:




Ethyleenoxide (CAS 75-21-8): 99.9 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Het middel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiervoor opgeleid deskundige, ter bestrijding van bacteriën op en in medische hulpmiddelen, verpakkingsmaterialen en andere materialen voor medisch gebruik welke niet anders dan met behulp van gas kunnen worden gesteriliseerd met dien verstande, dat deze behandeling plaats vindt in speciale voor dat doel bestemde vaste gassingsinstallaties, die tijdens de gassing gasdicht naar de omgeving moeten zijn afgesloten. De behandelingsruimte bij de begassingsinstallatie dient gescheiden te zijn van overige werkruimten en dient voldoende geventileerd te worden. Het middel mag uitsluitend worden toegepast onder strikte naleving van de veiligheidsaanbevelingen en de gebruiksaanwijzing.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 6 maand(en))
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS04	
GHS06	



GHS08	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H220	Zeer licht ontvlambaar gas
H280	Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H331	Giftig bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H340	Kan genetische schade veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H372	Veroorzaakt schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)

§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:

Vorbereidingen:

Aan de buitenzijde van de deuren van de vaste gassingsinstallatie dient blijvend een duidelijke waarschuwing te zijn aangebracht, luidende: "Giftig gas. Betreden van deze ruimte is levensgevaarlijk." De ruimte, waarin de gassingsinstallatie zich bevindt, de z.g. bedieningsruimte, dient van mechanische ventilatie te zijn voorzien en mag geen verblijfsruimte zijn voor anderen dan het bedienend personeel. De gegaste producten dienen geplaatst te worden in een direct aan de gassingsinstallatie grenzende ontgassingsruimte, die is afgesloten van de overige ruimten. Indien betreedbaar mogen in deze ruimte geen mensen verblijven en moet mechanische ventilatie aanwezig zijn. Transport van gegaste producten uit de installatie naar de ontgassingsruimte dient plaats te vinden onder gebruikmaking van onafhankelijke ademhaling. Op de ontgassingsruimte moet het opschrift "NIET TOEGANKELIJK VOOR ONBEVOEGDEN" zijn aangebracht.



Uitvoering:

Ethyleenoxide mag alleen worden toegepast door een deskundige in een vaste gassingsinstallatie, die tijdens de gassing gasdicht naar de omgeving moet zijn afgesloten. De behandelingsruimte bij de begassingsinstallatie dient gescheiden te zijn van overige werkruimten en dient voldoende geventileerd te worden. De bedieningsruimte (ruimte waarin de gassingsinstallatie zich bevindt) moet voorzien zijn van mechanische ventilatie en mag geen verblijfsruimte zijn voor anderen dan het bedienend personeel. Nadat de te behandelen producten in de gassingsruimte zijn geplaatst, wordt deze vacuüm getrokken tot minstens 95% (5 kPa=0,05 bar). Vloeibare ethyleenoxide (onder druk in een cilinder) wordt via een verdamper de ruimte ingeleid, waarbij de vloeistof in gasvorm overgaat. Na de inwerkingstijd wordt ontgast, waarbij de vacuümpomp het gas uit de ruimte naar een verbrandingskamer, een gaswasinstallatie of een terugwininstallatie geleid. Vervolgens wordt de ruimte gedurende ongeveer 15 minuten "gespoeld" (bij een constante onderdruk van ongeveer 20 kPa (=0,2 bar) wordt via het luchtfilter (verwarmde) verse lucht aangezogen door de pomp en vervolgens weggepompt via de ontluchtungsleiding), gevolgd door 1 of 2 maal met gesloten filter vacuüm trekken. Bij openstaan van de deuren van de ruimte dient geforceerde ventilatie plaats te vinden. Bij betreedbare installaties is betreding alleen toegestaan bij gebruikmaking van onafhankelijke ademhaling. Gesteriliseerde materialen kunnen nog lange tijd ethyleenoxide bevatten en daardoor gezondheidseffecten veroorzaken. De ontgassingsperiode dient lang genoeg te zijn om de residuen van ethyleenoxide en ontledingsproducten tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. De begaste materialen dienen geplaatst te worden (onder gebruikmaking van onafhankelijke ademhaling) in een direct aan de gassingsinstallatie grenzende ontgassingsruimte (voorzien van mechanische ventilatie) die afgesloten is van de overige ruimten. De opslagruimte voor de ethyleenoxide cilinders moet een ruimte zijn buiten het gebouw, voorzien van ventilatie. De ruimte waarin in gebruik zijnde cilinders staan moet mechanisch geventileerd zijn en mag geen verblijfsruimte zijn.

Dosering:

Voor het steriliseren van medische hulpmiddelen is de dosering mede afhankelijk van de verpakking. De dosering ligt tussen 300 en 1200 g ethyleenoxide per m³ inhoud van de behandelingskamer. De inwerkingstijd ligt in het algemeen tussen 6 en 12 uur, maar zal door validatie moeten worden vastgesteld. Omdat de werking van ethyleenoxide mede afhankelijk is van temperatuur en vochtgehalte van de te behandelen producten, dient hieraan de nodige zorg te worden besteed. De laagste temperatuur in het binnenste van de goederen of materialen moet minstens 50°C bedragen en het vochtgehalte moet in de sterilisator minimaal 30% zijn. Te koude of te droge producten dienen vooraf te worden verwarmd of op een hogere vochtigheid te worden gebracht, de zgn. preconditionering. Na het vullen van de kamer met de te behandelen producten, wordt via de pomp vacuüm getrokken tot minstens 95% (5 kPa=0,05 bar). Het zich onder druk in de cilinder bevindende vloeibare ethyleenoxide wordt in de behandelingskamer geleid via een verdamper, waarbij de vloeistof in gasvorm overgaat.

Ontgassen:

Na het verstrijken van de inwerkingstijd moet worden ontgast, waarbij via de vacuümpomp het gas uit de gassingsinstallatie naar een verbrandingskamer, een gaswasinstallatie of een terugwininstallatie wordt geleid. Vervolgens wordt de installatie gedurende ong. 15 minuten "gespoeld", d.w.z. dat bij een constante onderdruk van ong. 20 kPa (=0,2 bar) via het luchtfilter zo mogelijk verwarmde verse lucht door de pomp wordt aangezogen en via de



ontluchtungsleiding wordt weggepompt. Daarna kan nog 1 of 2 maal met gesloten filter vacuüm worden getrokken om gasresten te verwijderen. In de gassingsinstallatie dient geforceerde ventilatie plaats te vinden tijdens het openstaan van de deuren. Bij betreedbare installaties is betreding slechts toegestaan onder gebruikmaking van onafhankelijke ademhaling. De ontgassingsruimte, zoals reeds beschreven onder 'Voorbereidingen', mag slechts onder gebruikmaking van onafhankelijke ademhaling worden betreden ten behoeve van transportdoeleinden. Gesteriliseerde materialen kunnen nog lange tijd ethyleenoxide bevatten en daardoor gezondheidseffecten veroorzaken. De ontgassingsperiode dient lang genoeg te zijn om de residuen van ethyleenoxide en ontledingsproducten tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Algemene opmerkingen:

Validatie:

De betrouwbaarheid van het sterilisatieproces dient te worden gevalideerd. De validatieresultaten dienen beschikbaar te zijn voor de inspectiediensten.

Opslag: De opslagruimte voor de ethyleenoxide-cilinders moet een zich buiten het gebouw bevindende ruimte zijn, voorzien van ventilatie. De ruimte, waarin zich de in gebruik zijnde cilinders bevinden, moet mechanisch geventileerd zijn en mag geen verblijfsruimte zijn.

Bijzondere gevaren:

Ontvlambaar samengeperst gas. Zeer giftig bij inademing. Kan kanker veroorzaken. Het risico hiervoor is verwaarloosbaar klein indien de voorschriften worden opgevolgd.

Veiligheidsaanbevelingen:

Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren. Gesloten verpakking op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen- niet roken. Niet eten of drinken tijdens gebruik. Gas niet inademen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Tijdens het openen van de sterilisator een geschikt ademhalingsstelsel dragen. Ingeval van ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem het etiket tonen).

- Gevalideerde doelorganismen
 - o bacteriën

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

- Producent Ethyleenoxide:
CHEMOGAS NV, BE
- Producent Ethyleenoxide (CAS 75-21-8):
CHEMOGAS 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
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H220	Ontvlambaar gas - categorie 1
H280	Gassen onder druk - vloeibaar gemaakt gas
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H340	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 1B

§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: 11,0

§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 geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreeerde 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	Volgelaatsmasker	A-filter	EN 136:1998
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Butylrubber	EN 374-1:2003
lichaam	Andere	Beschermende werkkledij	EN ISO 13688:2013

Brussel,

Nieuwe toelating op 20/04/2017
Correctie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden

Lucyëe Druis
[Handwritten signature]

24 AVR. 2018

