



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mida San 324 CS 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 01/01/2019 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:

CHRISTEYNS NV

KBO nummer: 0401.066.789

Afrikalaan 182

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: 09 223 38 71 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mida San 324 CS
- Toelatingsnummer: 2018B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Circuit: Gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Levuricide
 - o Bactericide
 - o Fungicide
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Fles van 10 kg
Fles van 25 kg

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 10.0 %

- Andere gevaarlijke stoffen :

Natriumhydroxide (CAS 1310-73-2): 4.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders
Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 1.5 maand)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

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



| | |
|-------|---|
| GHS09 |  |
|-------|---|

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H |
|--------|---|
| H290 | Kan bijtend zijn voor metalen |
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

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

§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:

* Voorbereidende handelingen: Spoel de oppervlakken schoon om grof vuil te verwijderen.
* Manier van aanwenden: Onverdund aanbrengen op de te desinfecteren oppervlakken en laten opdrogen. Bactericide effect: 5 min. laten inwerken. Fungicide/Yeasticidal effect: 15 minuten laten inwerken. Werkzaam bij omgevingstemperatuur.
* Frequentie van de toepassing: Na elk gebruik.
* Voorgeschreven dosering: Gebruiksklaar.

- Gevalideerde doelorganismen

- o *Enterococcus hirae*
- o *Staphylococcus aureus*
- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *E.coli*
- o *Aspergillus brasiliensis*
- o *Candida albicans*

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



- Producent Mida San 324 CS:

CHRISTEYNS NV , BE

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

VYNOVA BELGIUM, 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 |
|--------|---|
| H318 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1 |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B |
| H411 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2 |
| 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: 5,0

§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 | Andere | Zorg voor voldoende ventilatie | Andere |
| Ogen | Veiligheidsbril | / | EN 166:2001 |
| Handen | Handschoenen | Handschoendikte: 0,4 mm. Penetratietijd: >480 min (level 6). De selectie van specifieke handschoenen voor een bepaalde toepassing en gebruikstijd in een arbeidsplaats zou ook rekening moeten houden met alle andere factoren op de arbeidsplaats, zoals (maar niet beperkt tot): andere chemicaliën die mogelijk gehanteerd worden, fysieke vereisten (bescherming tegen | EN 374-1:2003 |



| | | | |
|---------|--------|---|--------------------------|
| | | snijden/doorboren, handigheid, thermische bescherming), en de instructies/specificaties van de handschoenleverancier. | |
| Lichaam | Andere | / | EN 14605:2005+A1:2009 |

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

15/03/2018 13:20:23