



### TOELATINGSAKTE

Wijziging van houdbaarheid, wijziging voorwaarden gesloten circuit en classificatie volgens CLP-GHS,

Gelet op de aanvraag ingediend op 19/05/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Freebac-Clearoxyl** 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 01/02/2017 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:

AQUAMAR DISINFECTION PRODUCTS BV

Foksdiep 61 0

NL 8321 MK Urk

Telefoonnummer: +31 527-688336 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Freebac-Clearoxyl
- Toelatingsnummer: 2114B
- Doel waarvoor het product bestemd is:



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

UN goedgekeurde jerrycan 25.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 34.45 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Glycerol (CAS 56-81-5): 8.56%  
Glycolzuur (CAS 79-14-1): 1.65%  
Ethanol (CAS 64-17-5): 0.44%

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

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

- Desinfectie van bacterien reine oppervlakken.
- Desinfectie van bacterien en schimmels op reine leidingsystem M.U.V. drinkwaterleidingsystemen (CIP)



- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 maanden)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen 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



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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P264	Na het werken met dit product handen grondig wassen	Optioneel
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Aanbevolen voor SDS
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Optioneel
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen.	Strek aanbevolen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	Aanbevolen voor SDS
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	Optioneel
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	Sterk aanbevolen



P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	Optioneel
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	Aanbevolen voor SDS
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	Aanbevolen
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften.	Aanbevolen

§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"><li>- Voorbereidende handelingen: Het te behandelen oppervlak reinigen</li><li>- Manier van aanwenden: Aanbrengen met spraykop. Zoveel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Spoelen na gebruik.</li><li>- Frequentie van de toepassing: Varieert van 1x per dag tot 1x per maand</li><li>- Voorgeschreven dosering:<ul style="list-style-type: none"><li>* bactericide op reine oppervlakte: 2%, 5min, +20°C</li><li>* bactericide op reine leidingsystem M.U.V. drinkwaterleidingsystemen (CIP): 5%, 5min, +20°C</li><li>* fungicide op reine leidingsystem M.U.V. drinkwaterleidingsystemen (CIP): 10%, 5min, +20°C</li></ul></li></ul>
---

- Gevalideerde doelorganismen
  - o candida albicans
  - o e.coli
  - o staphylococcus aureus
  - o aspergillus niger
  - o pseudomonas aeruginosa
  - o enterococcus hirae

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

- Producent Freebac-Clearoxyl:

AQUAMAR DISINFECTION PRODUCTS BV  
Foksdiep 61



NL 8321 MK Urk

- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

KEMIRA ROTTERDAM B.V.  
Botlekweg  
NL 3197 XE Botlek-Rotterdam

§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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2

§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: 2,0

§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	Mondmasker	Bij onvoldoende ventilatie ABEK-P3 dragen	
ademhaling	Andere	Neopreen laarzen Neopreen >0,5 mm	
ogen	Veiligheidsbril	Goed afsluitende Veiligheidsbril met gelaatsscherm	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Penetratietijd 8 h	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Chemisch bestendige kleding	

Brussel,

Nieuwe toelating op 14/03/2014

Wijziging van houdbaarheid, wijziging voorwaarden gesloten circuit en classificatie volgens CLP-GHS,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

**Directoraat-generaal Leefmilieu**

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

**B ? 1060 BRUSSEL**

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

09/09/2016 10:51:57