



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS en verlenging post-annex 1,
Gelet op de aanvraag ingediend op 05/11/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Peraclean(R) 15 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 89, §2 van overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot de datum waarop uw aanvraag tot toelating is gevalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 01/10/2020.

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:

EVONIK DEGUSSA (Hanau)

Rodenbacher 4

DE 63403 Hanau

Telefoonnummer: +49 6181 59 3295 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Peraclean ®15
- Toelatingsnummer: 2311B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o fungicide
 - o levuricide

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

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 15.0 % Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 21.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl bacteriesporen), gisten en schimmels op plaatsen waar eet-en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij en keukens in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg. Het middel mag uitsluitend worden toegepast met daarvoor geschikte doseerapparatuur voor het desinfecteren van het inwendige van procesapparatuur.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maanden)

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	

Code	Omschrijving
R20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden



R8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
----	--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H242	Brandgevaar bij verwarming
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H312	Schadelijk bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen

§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:

Het middel is bestemd voor de desinfectie van apparatuur op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard.

Alleen toepassen na grondig reinigen van de te desinfecteren apparatuur.

Na behandeling naspoelen met schoon leidingwater.

Minimale inwerkingstijd : 5 minuten bij temperaturen van 0-60°C d

Dosering : minimaal 0.1%

Algemene opmerkingen betreffende opslag en gebruik :

KOEL BEWAREN

Niet als concentraat gebruiken.

Zo mogelijk in de originele verpakking opslaan en vanuit de originele verpakking doseren.

Niet in luchtdicht gesloten systemen opslaan of gebruiken;

Niet verspuiten.

Vermijd contact van het geconcentreerde product met organische stoffen also lie, vet, papier, hout e.d.

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

- Producent Peraclean ®15:

Evonik Resource Efficiency GmbH , DE

- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):

Evonik Resource Efficiency GmbH , DE

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

Evonik Resource Efficiency GmbH , DE

§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
O	Oxiderend
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H242	Organisch peroxide - type F

§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: 4,0

§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
Ogen	Veiligheidsbril	Gebruik chemische splash veiligheidsbril of gelaatsscherm. Bij het verwerken van grotere hoeveelheden: veiligheidsscherm	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Geldt bijvoorbeeld voor verwerking van kleine hoeveelheden materiaal nitril handschoen, of voor korte periodes: Dermatril 740, Kächele-Cama Latex GmbH (KCL), Duitsland materiaal dikte 0.11 mm pauze door tijd < 30 min Toepassing voor het verwerken van grote hoeveelheden Handschoen materiële Polychloropreen (PCP), of voor langere tijd bijvoorbeeld: Camapren 720, Kächele-Cama Latex GmbH (KCL), Duitsland Materiaal dikte 0.65 mm Pauze door tijd > 480 min.	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Draag beschermende	



		kleding, zuurbestendig. Geschikte materialen: PVC, neopreen, Nitril-caoutchouc (NBR), rubber of plastic boots.	
--	--	--	--

Brussel,

Toegelaten op 05/04/2011

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 17/02/2017

Classificatie volgens CLP-GHS en verlenging post-annex 1 met terugwerkende kracht vanaf 30/09/2017 op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

28/11/2017 15:38:47