



## TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 30/08/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Puremel** 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 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:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: +32 (0)13/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Puremel
- Toelatingsnummer: 4796B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide
  - o fungicide



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

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 3,64%

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders

Uitsluitend toegestaan als ontsmettingsmiddel ter voor de behandeling van melkwinningsapparatuur op de boerderij alsmede in de zuivelindustrie

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren	

Signaalwoord : gevaar

§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:

Voorspoelen met schoon, lauwwarm water tot alle zichtbare melkresten verwijderd zijn.  
10 minuten circuleren met een 0.5%-oplossing van Puremel; de temperatuur van de spelvloeistof dient aan het begin van de reiniging 50-70°C te zijn.  
De eindtemperatuur dient bij voorkeur tenminste 35°C t'e bedragen.  
Naspeolen met schoon, koud water.  
Niet in combinatie met andere producten gebruiken.  
Er kunnen gevaarlijke gassen (chloor) vrijkomen

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

- Producent Puremel:  
Ecolab Europe GmbH, CH
- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):  
AKZONOBEL INDUSTRIAL CHEMICALS BV , NL  
Donau Chemie AG , AT  
PCC Rokita AG, PL  
TKI Hrastnik d.d. ZA, SL

§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
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - 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: 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
ademhaling	Andere	Bij blootstelling aan concentraties boven de MAC-waarde moet toereikende, goedgekeurde adembescherming worden gedragen.	EN 143 : 2000
ogen	Veiligheidsbril	Gelaatsscherm	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: Nitrilrubber butylrubber Ondoorlatende handschoenen Handschoenen moeten weggegooid en vervangen worden bij tekenen van degradatie of chemische doorbraak.	EN 374-1:2003
lichaam	Andere	Persoonlijke beschermingsuitrusting bevat: geschikte beschermende handschoenen, veiligheidsbril en beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Toegelaten op 28/11/1996

Overdracht op 21/12/2001

Overdracht op 02/12/2004



Gewijzigd op 10/01/2006

Hernieuwd op 18/01/2007

verlengd op 12/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 16/03/2015

Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

25/01/2017 10:31:51