



Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen

Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

ECOLAB

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Ons kenmerk: **MRB//2016/4641/**

Datum: **31 AOUT 2016**

Bijlage(n):

Telefoon:

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : Anastasia.Burmistrova@environne
ment.belgique.be

Betreft : Aanvraag tot toelating voor het product: **Inspexx 210**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **Inspexx 210**. Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoofd biociden
Anne-France Rihoux



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 04/02/2016

Gelet op het advies van CAB:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Inspexx 210 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 laatste 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: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Inspexx 210
- Toelatingsnummer: 5116B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat



- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

blik 20.0 l
bus 200.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Peroxyacrylzuur (CAS 33734-57-5): 1.4 %
Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 12.2 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Azijnzuur (CAS 64-19-7): 49.4 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders
Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik voor de ontsmetting van messen en slachtrobots in de voedingsindustrie

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maanden)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	

Code	Omschrijving
R7	Kan brand veroorzaken
R20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden



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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H242	Brandgevaar bij verwarming
H312	Schadelijk bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.	Sterk aanbevolen
P220	Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren	Aanbevolen
P234	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren	Sterk aanbevolen
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Optioneel
P280	Beschermende handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	Aanbevolen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	Optioneel
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken -	Sterk aanbevolen



	huid met water afspoelen/afdouchen	
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
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	Optioneel
P403	Op een goed geventileerde plaats bewaren	Sterk aanbevolen
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften afvoeren	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:

* Manier van aanwenden: de messen dienen afgespoeld te worden met of ondergedompeld te worden in een oplossing van het product (zie dosering). Daarna dient niet nagespoeld te worden.

* Voorgescreven dosering:

- voor bactericide werking: gebruik 0.15% oplossing, 5 minuten, 20°C
- voor levuricide werking: gebruik 0.25% oplossing, 5 minuten, 20°C

- Gevalideerde doelorganismen

- o pseudomonas aeruginosa
- o enterococcus hirae
- o e.coli
- o candida albicans
- o staphylococcus aureus



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

- Producent Inspexx 210:

ECOLAB EUROPE GmbH
Richtstrasse 7
CH 8304 Wallisellen

- Producent Peroxycaprylzuur (CAS 33734-57-5):

ECOLAB Deutschland GmbH
Ecolab-Alle 1
GE 40789 Monheim am Rhein

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

ECOLAB Deutschland GmbH
Ecolab-Alle 1
GE 40789 Monheim am Rhein

§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



- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H242	Organisch peroxide - type F
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4

§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
ogen	Veiligheidsbril	-	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Handschoen materialen: Butylrubber en nitril rubber. Voor herhaald contact: een handschoen met een beschermingsklasse van 5	EN 374-1:2003



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

		<p>of hoger (doorbraak tijd > 240 minuten) wordt aanbevolen.</p> <p>Voor kortstondig contact: een handschoen met een beschermingsklasse van 3 of hoger (doorbraak tijd > 60 minuten) wordt aanbevolen.</p> <p>De dikte van de handschoen zijn afhankelijk van het model en het type materiaal: meestal ≥ 0.7 mm voor Butylrubber en ≥ 0.4 mm voor Nitrilrubber.</p>	
lichaam	Schort	-	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

31 AUGUST 2016

Rihoux
Rihoux

VOOR DE MINISTER VAN



