



TOELATINGSAKTE

Wijziging van de producent van de werkzame stof en voorwaarden Gesloten Circuit

Gelet op de aanvraag ingediend op 04/02/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Baktra-Tab 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 30/08/2016 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Dit product is identiek aan het product Disochlorine Chloortabletten (4390B).

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:

SEIFAR BVBA

KBO nummer: 0450.239.851

Waterstraat 4

BE 9160 LOKEREN

Telefoonnummer: 09 360 60 48 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Baktra-Tab
- Toelatingsnummer: 512B





- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o Tablet
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 99,5%
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoorten 2 en 4 Uitsluitend toegelaten als desinfectiemiddel op oppervlakken in verzorgingsinstellingen, de voedingsindustrie en sportcentra in een dosering van 1 tablet per 5 liter water, contacttijd 15 minuten.
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- o Voor professioneel gebruik:



Code	Omschrijving
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S41	In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden
S8	Verpakking droog houden
	Opgelet! Niet samen met andere producten gebruiken / er kunnen schadelijke gassen vrijkomen (chloor)

§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:

De te behandelen oppervlakken eerst reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen.

Gebruiksconcentratie: 1 tablet per 5 l.

Toepassen door dweilen of besproeien.

Minstens 15 minuten laten inwerken.

Indien de behandelde oppervlakken of materialen met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen is na de inwerkingstijd grondig naspoelen met schoon water vereist.

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

- Producent Baktra-Tab:

HYDRACHEM LTD
Gillmans Industrial Estate
Billinghurst, West Sussex
RH14 9EZ
United Kingdom

- Producent Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0):

REACH24H Consulting Group (Acting for Hebei Jiheng Chemicals, Co. Ltd. (China))



Paramount Court, Corrig Road,
Sandyford, Dublin 18,
Ireland

§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
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

§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	veiligheidsbril	EN 166:2001
handen	Handschoenen		EN 374-1:2003
lichaam	Cover all		EN 943-1 :2002

Brussel,

Nieuwe toelating op 26/03/2012

Wijziging van de producent van de werkzame stof en voorwaarden Gesloten Circuit
op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

26/05/2016 17:03:35