



REGISTRATIE

Wijziging CLP classificatie-etikettering

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Topactive OKTO is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:

ECOLAB BVBA
KBO nummer: 0403.091.121
Noordkustlaan 16C 0
BE 1702 Groot-Bijgaarden
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Topactive OKTO
- Registratienummer: BE-REG-00249
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Virucide (tegen bacteriofaag)
 - o Sporicide
 - o Levuricide
 - o Bactericide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- Geregistreerde verpakkingen:

Container 1000.0 kg HDPE
Container 200.0 kg HDPE
Container 20.0 kg HDPE
Container 10.0 l HDPE

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Peroxyacrylzuur (CAS 33734-57-5): 0.2 %
Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 2.4 %

- Gevaarlijke bestanddelen:

Azijnzuur (CAS 64-19-7): 19.7 %
Octaanzuur (CAS 124-07-2): 2.3 %
Waterstofperoxide (CAS 772-84-1) : 5.7 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

4 Voeding en diervoeders
Uitsluitend geregistreerd als desinfectiemiddel voor voedselindustrie voor de desinfectie van fabrieken en apparatuur, alsmede vloeren en wanden in voedselverwerkende bedrijven (slachthuizen, vleesverwerkende bedrijven, fabrieken van fijne vleeswaren, zuivel- en kaasfabrieken)

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H411	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.

- Doelorganismen:

Bacteriën :

- o *Enterococcus hirae*
- o *E. coli*
- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Salmonella typhimurium*
- o *Saccharomyces cerevisiae*
- o *Listeria monocytogenes*
- o *Staphylococcus aureus*

Schimmels :

- o *Aspergillus niger*

Gisten :

- o *Candida albicans*

Sporen :

- o *Bacillus subtilis*

Virus :

- o Bacteriofaag

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

- Producent Topactive OKTO:

ECOLAB EUROPE (EXPLOITATION SITE) GmbH, CH

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



ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH , DE

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

ECOLAB DEUTSCHLAND 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 bijsluiters moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Bactericide / Levuricide : 0,4% - 5 min - +20°C op vooraf niet gereinigde oppervlakken - Levuricide (brasseries) : 1% - 1 min - +20°C op vooraf niet gereinigde oppervlakken - Fongicide : 2,5% - 15 min - +20°C op vooraf gereinigde oppervlakken - Actief tegen bacteriofaag (EN 13610 alleen) : 0,7% - 15 min - +20°C - Sporicide (EN 13704 alleen) : 0,75% - 30 min - +30°C
- Voor het bestaande product Topactive OKTO op naam van toelatingshouder ECOLAB BVBA met toelatingsnummer 6118B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Topactive OKTO met registratienummer BE-REG-00249
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Topactive OKTO met registratienummer BE-REG-00249

§6. Indeling van het product:



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A

§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: 6,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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.

- Toegestane afwijking:

Geen

- 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.



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Ogen & gezicht	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril, gelaatscherm of andere volledige gezichtbescherming	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Handschoenen - butylrubber , nitrilrubber (Doorbraaktijd (max. gebruiksduur): 1 - 4 uur)	EN 374-1:2003
Lichaam	Schort	Persoonlijke lichaamsbeschermende middelen dienen te worden gekozen op basis van de uit te voeren taak, de daarbij behorende risico's en dient door een specialist te worden goedgekeurd voordat het product wordt gebruikt	EN 14605:2005+ A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 18/09/2018
Wijziging CLP classificatie en etikettering op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

21/10/2019 14:19:50