



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Wijziging van samenstelling
Gelet op de aanvraag ingediend op 22/12/2016

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Ozonit Performance is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 01/10/2017, de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 2 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: Ozonit Performance
- Kennisgevingsnummer: NOTIF170
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 16.0 % Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 16.2 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Azijnzuur (CAS 64-19-7): 26.37%

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor textiel.
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R7	Kan brand veroorzaken
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken



- 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
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

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

- Producent Ozonit Performance:

ECOLAB EUROPE (EXPLOITATION SITE) GmbH, CH



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

ECOLAB DEUTSCHLAND Gmbh, DE

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

ARKEMA FRANCE , FR

ARKEMA GMBH , DE

Evonik Resource Efficiency GmbH , DE

KEMIRA OYJ , FI

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL , BE

§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 toelatinghouder.
- 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.poissoncentre.be).

§6.Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
O	Oxiderend
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
--------	---------------------



H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 3
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - 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: 7,0

§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	Geen vereist wanneer de concentraties in de lucht beneden de blootstellingslimiet zoals vermeld in de Exposure Limit Informatie worden	EN 14387:2004



		gehandhaafd. Gebruik gecertificeerde ademhalingsbescherming overeenkomend met de EU vereisten (89/656/EEG, 89/686/EEG), of gelijkwaardig, wanneer de ademhalingsrisico's niet kunnen worden vermeden of voldoende beperkt met collectieve technische beschermingsmiddelen of met maatregelen, methoden of procedures van de arbeidsorganisatie.	
Ogen	Veiligheidsbril	Ruimzichtbril	EN 166:2001
Ogen	Veiligheidsbril	Gelaatsscherm	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Aanbevolen preventieve huidbescherming Handschoenen Nitrilrubber of Butylrubber. Doorbreektijd: 1-4 uur Minimale dikte voor butylrubber 0.7 mm en voor nitrilrubber 0.4 mm of gelijkwaardig (consulteer uw handschoenleverancier voor advies) Handschoenen moeten weggegooid en vervangen worden bij tekenen van degradatie of chemische doorbraak.	EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	Beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 14/03/2011
 Verlenging van kennisgeving aanvaard op 16/02/2012
 Verlengd op 01/10/2012
 Verlengd op 02/01/2013



Verlengd op 02/04/2013

Verlengd op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS en indeling in het gesloten circuit op 03/01/2017

Wijziging van samenstelling op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

11/07/2017 10:05:27