



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS, toevoeging voorwaarden gesloten circuit en wijziging
niet-werkzame stof

Gelet op de aanvraag ingediend op 02/10/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Nerta Alkalinet 400 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 13/04/2022 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:

ENTACO N.V.

KBO nummer: 0421.144.997

Brandstraat 15

BE 9160 LOKEREN

Telefoonnummer: 09/340.60.60 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: NERTA ALKALINET 400
- Toelatingsnummer: 1012B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o vloeistof
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 4 %
--

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Kaliumhydroxide (CAS 1310-58-3): 5,67 % Natriumhydroxide (CAS 1310-73-2): 5,67 % dinatriummetasilicaat (CAS 6834-92-0): 1,56 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders Toegelaten als reinigings- en desinfectiemiddel (bactericide, gistdodend) voor de voedingsindustrie voor de professionele gebruiker: Toepassing in CIP-installaties in de voedingsindustrie, voor behandeling van melkkoeltanks, melkleidingen en melkwinningsapparatuur, voor het wassen van kratten, voor de behandeling van oppervlakken.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 6 maand(en))
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden



R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
-----	--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

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

§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:



Nerta Alkalinet 400 is een reinigings- en desinfectiemiddel (bactericide, gistdodend) voor de voedingsindustrie voor de professionele gebruiker:

Toepassing in CIP-installaties in de voedingsindustrie, voor behandeling van melkkoeltanks, melkleidingen en melkwinningsapparatuur, voor het wassen van kratten, voor de behandeling van oppervlakken.

Doseringen :

- CIP-toepassing : bactericide en gistdodend in propere omstandigheden (na reiniging van de leidingen), bij een concentratie van 0,5% en 15'inwerkingstijd.
- bactericide (volgens de normen EN14349 en EN13697) op propere of vuile oppervlakken vanaf 10 % gedurende 15 min tussen +10°C en +25°C. De testen zijn gevalideerd voor de volgende organismen : E.coli, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Mycobactérium smegmatis et Streptococcus faecium
- levuricide (volgens de norm EN13697) op propere of vuile oppervlakken vanaf 0,5% gedurende 5 min bij +25°C. De testen zijn gevalideerd voor de volgende organismen : Saccharomyces cerevisiae et Candida albicans

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

- Producent NERTA ALKALINET 400:
ENTACO N.V. , BE
- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):
INOVYN Produzione Italia S.r.l. , IT

§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
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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		EN 374-1:2003

Brussel,

Nieuwe toelating op 13/04/2012

Correctie op 30/05/2012

Verlenging op 30/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS, toevoeging voorwaarden gesloten circuit en wijziging niet-werkzame stof op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

17/07/2017 12:39:28