



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 05/08/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Natriumhypochloriet VYNOVA 13% 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 productsoorten 2,4,5 en 11 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:

VYNOVA TESSENDERLO NV

KBO nummer: 0415.505.042

Heilig Hartlaan 21

BE 3980 Tessenderlo

Telefoonnummer: 013612300 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Natriumhypochloriet VYNOVA 13%
- Toelatingsnummer: 10616B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
 - o bactericide
 - o virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

container 24000.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 13.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen:
desinfectie van koel-en proceswater
PT2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden
gebruikt: ontsmetting van zwembadwater, behandeling van afvalwater
PT4 Voeding en diervoeders: CIP van melkapparatuur, ontsmetting van omgeving voor
voeders en diervoeders, CIP in voedings- en drankindustrie
PT5 Drinkwater :ontsmetting van drinkwater

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 11 dag(en))



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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R34	Veroorzaakt brandwonden
R50	Zeer giftig voor in het water levende organismen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H290	Kan bijtend zijn voor metalen	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen	

Signaalwoord: Gevaar



Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
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:

<ul style="list-style-type: none">- Ontsmetting van zwembaden: automatische dosering: continue dosering aan 1 - 3 mg/L actief Cl of shock dosering aan 1000 mg/L actief Cl (toepassingsgebied: PT2)- Ontsmetting van drinkwater: automatische continue dosering aan 0.5 mg/L actief Cl (toepassingsgebied PT5)- Behandeling van afvalwater: automatische dosering, continue of gestuurd, aan 5 - 40 mg/L actief Cl (toepassingsgebied PT2)- Desinfectie in voedingssector en diervoedersector: desinfecteren van oppervlakken: verstuiven aan 500 - 2000 mg/L actief Cl, afwissen aan 500 mg/L actief Cl, CIP in voedings- en drank industrie aan 400 - 800 mg/L actief Cl, CIP van melkinstallaties aan 600 mg/L actief Cl (toepassingsgebied PT4)- Ontsmetting van koel- en proceswater: automatische dosering: continue dosering aan 5 mg/L actief Cl of shock dosering aan 10 mg/L actief Cl (toepassingsgebied PT11)

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Virussen
 - o Bacteriën (Enterococcus hirae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Salmonella typhimurium)
 - o Schimmels (Candida albicans, Aspergillus niger)

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

- Producent Natriumhypochloriet VYNOVA 13%:
VYNOVA TESSENDERLO NV, BE
- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):
VYNOVA TESSENDERLO NV, 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 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
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut 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: 6,0

§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	Filter	Wanneer als ademhalingsbescherming een filterbus wordt voorgeschreven, gebruik type B P3	EN 136:1998
ademhaling	Ademhalingsapparaat	Bij vernevelen van de stof, geschikte adembescherming dragen.	EN 149:2001+A1:2009
ogen	Veiligheidsbril	volledig aansluitende veiligheidsbril	EN 166:2001
handen	Handschoenen	PVC, Neopreen, Butylrubber, Nitrilrubber, Natuurrubber	EN420 EN374 JKL
lichaam	Cover all	Draag geschikte beschermende kleding	EN 2034555
lichaam	Andere	Knielaarzen uit natuurrubber, PVC/nitril	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

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

07/02/2017 08:40:26