



TOELATINGSAKTE

Overdracht, wijziging handelsbenaming en wijziging voorwaarden gesloten circuit
Gelet op de aanvraag ingediend op 30/07/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Natriumhypochloriet VYNOVA 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 15/10/2024 of tot de datum van goedkeuring van de 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 N.V.

KBO nummer: 0415.505.042

Heilig Hartlaan 21

BE 3980 Tessenderlo

Telefoonnummer: 003213612300 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Natriumhypochloriet VYNOVA
- Toelatingsnummer: 11214B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
 - o virucide
 - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

29000.0 kg bulk

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 15.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders
5 Drinkwater

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 7 dagen)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

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



- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S1/2	Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S50	Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant)
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water
S57	Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

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



- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P
P234	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P390	Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren
P501	Inhoud/verpakking afvoeren als gevaarlijk afval

§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:

- Ontsmetting van zwembaden: automatische dosering: continue dosering aan 1 à 3 mg/L act. Cl of shock dosering aan 1000 mg/L act. Cl (toepassingsgebied: PT2)
- Ontsmetting van drinkwater: automatische continue dosering aan 0.5 mg/L act. Cl (toepassingsgebied PT5)
- Behandeling van afvalwater: automatische dosering, continue of gestuurd, aan 5 - 40 mg/L act. Cl (toepassingsgebied PT2)
- Desinfectie in voedingssector en diervoedersector: desinfecteren van oppervlakken: verstuiwen aan 500 - 2000 mg/L, afwissen aan 500 mg/L, CIP in voedings- en drank industrie aan 400 - 800 mg/L, CIP van melkinstallaties aan 600 mg/L (Toepassingsgebied PT4)
- Ontsmetting van koel- en proceswater: automatische dosering: continue dosering aan 5 mg/L act. Cl of shock dosering aan 10 mg/L act. Cl (Toepassingsgebied PT11)

- Gevalideerde doelorganismen

- o schimmels (*candida albicans*, *aspergillus niger*)



- o bacteriën (*enterococcus hirae*, *e.coli*, *pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus*, *salmonella typhimurium*)
- o virussen

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

- Producent Natriumhypochloriet VYNOVA:

VYNOVA TESSENDERLO NV
KBO nummer: 0415.505.042
Heilig Hartlaan 21
BE 3980 Tessenderlo

- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):

VYNOVA TESSENDERLO NV
KBO nummer: 0415.505.042
Heilig Hartlaan 21
BE 3980 Tessenderlo

§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



- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H290	Bijtend stofmengsel 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	Ademhalingsapparaat	Bij vernevelen van de stof: geschikte adembescherming dragen	EN 149:2001+A1:2009
ademhaling	Filter	Wanneer als	EN 136:1998



		ademhalingsbescherming een filterbus wordt voorgeschreven, gebruik type B P3	
ogen	Veiligheidsbril	Volledig aansluitende veiligheidsbril	EN 166:2001
handen	Handschoenen	PVC, Neopreen, Butylrubber, Nitrilrubber, Natuurrubber	EN 420 EN 374 JKL
lichaam	Andere	Knielaarzen uit natuurrubber, PVC/nitril	EN 2034555
lichaam	Cover all	Draag geschikte beschermende kleding	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 08/09/2014

Overdracht, wijziging handelsbenaming en wijziging voorwaarden gesloten circuit op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

15/03/2016 18:11:36