



TOELATINGSAKTE

Wijziging van samenstelling (actieve en niet-actieve stoffen)

Gelet op de aanvraag ingediend op 31/01/2017

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mida Chriox 15 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 01/10/2017, de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoorten 2 en 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:

CHRISTEYNS NV

KBO nummer: 0401.066.789

Afrikalaan 182

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: +32 (0)9 223 38 71 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mida Chriox 15
- Toelatingsnummer: 12106B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide



- o Fungicide
 - o Levuricide
 - o Sporicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:

Container 20.0 l Intermediate bulk container (IBC) 1000.0 l Vat 200.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 25.7 % Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 14.9 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Azijnzuur (CAS 64-19-7): 13.1 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt <ul style="list-style-type: none">- Wasserij desinfectie in gesloten wasmachines- CIP in de farmaceutische en cosmetische industrie- Desinfectie van oppervlakken in industrie, openbare gebouwen en gezondheidszorg
4 Voeding en diervoeders <ul style="list-style-type: none">- Desinfectie van oppervlakken en apparatuur door manueel lage druk spuiten- Geautomatiseerd spuiten in een gesloten systeem (aseptisch afvullen van PET-flessen, sterilisatie van kroonkurken, kaasvormen en voedsel kratten in de drankenindustrie/voedingsindustrie).- Desinfectie van oppervlakken door schuimvorming- Desinfectie van melktoestellen- Desinfectie van apparatuur in de voedingsmiddelen- en drankenindustrie door korte of volledige onderdompeling- CIP en ontsmetting van ionenwisselaars in de voedings- en drankenindustrie

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 9 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
------	--------------	-----------



C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	
O	Oxiderend	

Code	Omschrijving
R7	Kan brand veroorzaken
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
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
GHS02	
GHS05	
GHS07	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H242	Brandgevaar bij verwarming
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

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.

- Gebruiksaanwijzing:

<p>PT2- Wasserij desinfectie in gesloten wasmachines *Vorbereidende handelingen: Containers worden manueel opengeschroefd en vervolgens verbonden met een pomp. * Manier van aanwenden: De pomp doseert het product in de wasmachine * Voorgescreven dosering: bactericide, fungicide en levuricide bij 0,7 ml/l en bij een temperatuur van 60°C gedurende 15 minuten of bij 70°C gedurende 10 minuten samen met een anionisch of niet-ionisch detergent en met een pH gelegen tussen 8.8 en 10.3</p> <p>PT2- Desinfectie van oppervlakken in industrie, openbare gebouwen en gezondheidszorg * Vorbereidende handelingen: 100 mL oplossing wordt overgebracht in een emmer die ca. 10L gebufferde oplossing bevat * Manier van aanwenden: Harde oppervlakken worden afgeveegd met dweilen en poetsdoeken * Voorgescreven dosering: Bactericide: 1 ml/L, inwerktijd 5 minuten, 20°C. Fungicide & levuricide: 10 ml/l, inwerktijd 15 minuten, 20°C</p> <p>PT2- CIP in de farmaceutische en cosmetische industrie * Vorbereidende handelingen: Containers (<20L - IBC) worden manueel opengeschroefd. Kleine containers worden manueel geleidigd in de CIP holding tank, containers van >200L worden overgepompt.</p>
--



* Manier van aanwenden: Het product wordt automatisch verdund met water en gedoseerd vanuit de voorraadvaten in de pijpleiding en die van de gesloten productiesystemen.

* Voorgeschreven dosering: Bactericide: 1 mL/L, 5 minuten, 20°C. Fungicide & Levuricide: 14 mL/L, 15 minuten, 20°C

PT4- Desinfectie van oppervlakken door schuimvorming

* Voorbereidende handelingen: Containers worden manueel geopend. Kleine containers worden manueel in het reservoir van de hogedrukreiniger geledigd, terwijl grote containers via een pomp rechtsreeks in het reservoir worden gepompt. Het reservoir wordt dan gevuld met water tot het vol is.

* Manier van aanwenden: Het product wordt opgeschuimd over de te desinfecteren oppervlakken/objecten

* Voorgeschreven dosering: Bactericide: 1 mL/L, 5 minuten, 20°C. Fungicide & Levuricide: 14 mL/L, 15 minuten, 20°C

PT4- Desinfectie van melkstallen

* Manier van aanwenden: De oplossing manueel in de melkcontainers van de melkmachines gieten en laten doorstromen doorheen de melkinstallatie

* Voorgeschreven dosering: Bactericide: 1 mL/L, 5 minuten, 20°C. Fungicide & Levuricide: 14 mL/L, 15 minuten, 20°C

PT4- Desinfectie van apparatuur in de voedingsmiddelen- en drankenindustrie door korte of volledige onderdompeling

* Voorbereidende handelingen: Containers worden manueel opgedraaid. Voor kleine containers wordt het product manueel overgegoten in het dompelveat en voor grote containers via een pomp.

* Manier van aanwenden: Onderdompelen

* Voorgeschreven dosering: Bactericide: 1 mL/L, 5 minuten, 20°C. Fungicide & Levuricide: 14 mL/L, 15 minuten, 20°C

PT4- Geautomatiseerd spuiten in een gesloten systeem

(aseptisch afvullen van PET-flessen, sterilisatie van kroonkurken, kaasvormen en voedsel, kratten in de drankenindustrie/voedingsindustrie)

* Voorbereidende handelingen: De containers worden manueel opgeschroefd en aangesloten op een pomp.

* Manier van aanwenden: Het product wordt automatisch verdund en toegepast in een gesloten systeem door geautomatiseerd spuiten of spoelen van flessen, kratten, etc.

* Voorgeschreven dosering: Bactericide: 1 mL/L, 5 minuten, 20°C. Fungicide & Levuricide: 14 mL/L, 15 minuten, 20°C

PT4- Desinfectie van oppervlakken en apparatuur door manueel lage druk spuiten

* Voorbereidende handelingen: Containers worden manueel geopend. Kleine containers worden manueel in het reservoir van de hogedruk reiniger gegoten, terwijl grote containers via een pomp rechtsreeks worden aangesloten op de hoge druk reiniger. Het reservoir wordt dan aangevuld met water tot het vol is.

* Manier van aanwenden: Het product wordt verneveld over de te desinfecteren oppervlakken / objecten.



* Voorgeschreven dosering: Bactericide: 1 mL/L, 5 minuten, 20°C. Fungicide & levuricide: 14 mL/L, 15 minuten, 20°C 200 ml spuitoplossing per m²

PT4- CIP en ontsmetting van ionenwisselaars in de voedings- en drankenindustrie

* Voorbereidende handelingen: Manueel openen van de containers. Kleine containers worden manueel geledigd in de CIP tank, grotere containers worden verbonden met de CIP tank via een pomp

* Manier van aanwenden: De oplossing wordt gecirculeerd door de leidingen en tanks.

* Voorgeschreven dosering: Bactericide : 1 mL/L, 5 min, 20°C. Fungicide & levuricide: 14 mL/L, 15 min, 20°C. Sporicide : 5 mL/L, 60 min, 20°C of 1 mL/L, 10 min, 60°C.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Aspergillus niger
 - o Bacillus subtilis
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterococcus faecium
 - o Enterococcus hirae
 - o Geobacillus stearothermophilus
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus

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

- Producent Mida Chriox 15:
CHRISTEYNS NV , BE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL , BE
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):
CHRISTEYNS 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
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk
O	Oxiderend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H242	Organisch peroxide - type F
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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	Halfgelaatsmasker	Bij ontoereikende ventilatie een geschikte ademhalingsbescherming dragen; Extra persoonlijke bescherming A/P2-stofmasker voor organische damp zn schadelijk stof.(filter EN14387)	/
Ogen	/	Gelaatsscherm	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Materiaal: PVC/ Nitrilrubber, dikte: 0,4mm, penetratietijd: >480 min (level 6)	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Draag geschikte beschermende kleding met lange mouwen	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Toegelaten op 12/01/2007

Verlengd op 21/05/2010

Wijziging van de samenstelling op 15/06/2010

Verlengd op 09/05/2014

Wijziging gebruik, samenstelling en classificatie volgens CLP/GHS op 27/02/2015

Hernieuwing op 28/11/2016

Wijziging van handelsbenaming op 09/06/2017

Wijziging van samenstelling op



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

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

18/08/2017 13:50:06