



Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen

Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: MRB/JD/2015/4185/J/60

Datum: 02-06-2015

Bijlage(n):

Telefoon: ++32 (0) 2 524 96 98

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : Jonathan.dirckx@milieu.belgie.be

CHRISTEYNS NV

Afrikalaan 182

BE 9000 GENT

Betreft : Aanvraag tot toelating voor het product: **Sanoxy Asepsis (correctie)**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **Sanoxy Asepsis**. Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoofd biociden

H. Vanhoutte



TOELATINGSAKTE

Correctie - classificatie volgens CLP-GHS
Gelet op de aanvraag ingediend op 10/04/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Sanoxy Asepsis 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 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:

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: Sanoxy Asepsis
- Toelatingsnummer: 12206B
- Doel waarvoor het product bestemd is: fungicide, virucide, bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 8.5 %

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 16.7 %



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten in industriële wasmachines voor desinfecteren van linnen. Product bestemd voor professionele gebruikers

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	





Code	Omschrijving
R20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R7	Kan brand veroorzaken
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S50	Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant)
S17	Verwijderd houden van brandbare stoffen
S3/7	Gesloten verpakking op een koele plaats bewaren
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S27/28	Na contact met de huid, alle besmette kleding onmiddellijk uittrekken en de huid onmiddellijk wassen met veel....(aan te geven door de fabrikant)
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoeien en deskundig medisch advies inwinnen



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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H242	Brandgevaar bij verwarming
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

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P
P210	Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. Niet roken
P220	Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken



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

§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:

Het product moet onder de volgende gebruiksvoorwaarden worden toegepast:
- 0.7 ml/l bij een temperatuur van 70 °C gedurende 10 minuten samen met een anionisch of niet-ionisch detergent bij een pH gelegen tussen 8.8 en 10.3.
- 2 ml/l bij een temperatuur van 70 °C gedurende 10 minuten (zonder detergent)

§4. 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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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).



§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
O	Oxiderend
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H242	Organisch peroxide - type F
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§6. 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: 4,0

Brussel,

Toegelaten op 16/11/2006

Verandering van benaming op 20/03/2008

Verlengd op 12/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 22/07/2014

Hernieuwing en correctie classificatie volgens CLP-GHS op 13/02/2015

Correctie - classificatie volgens CLP-GHS op **02-06-2015**

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft biociden
H. Vanhoutte

