



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 28/11/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Bakta Chloortabletten 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 19/04/2023 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 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:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: +32 (0)13/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Bakta Chloortabletten
- Toelatingsnummer: 1513B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o levuricide
 - o fungicide



- o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o TB - tablet
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

bus 450 g (250 tabletten van 1.8 gram/ bus). 6 bussen per omdoos

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 99.82 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Desinfectiemiddel - in ruimten, bestemd voor het verblijf van mensen
4 Voeding en diervoeders
Desinfectiemiddel - op plaatsen waar eet-en drinkwaren worden bereid behandeld of
bewaard, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|------------------|-----------|
| N | Milieugevaarlijk | |
| Xn | Schadelijk | |

| Code | Omschrijving |
|--------|--|
| R36/37 | Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen |



| | |
|--------|--|
| R50/53 | Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken |
| R22 | Schadelijk bij opname door de mond |
| R31 | Vormt vergiftige gassen in contact met zuren |

- o Voor professioneel gebruik:

| Code | Omschrijving |
|------|---|
| S2 | Buiten bereik van kinderen bewaren |
| S26 | Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen |
| S21 | Niet roken tijdens gebruik |
| S22 | Stof niet inademen |
| S7/8 | Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren |
| S60 | Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren |

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

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS07 | |
| GHS09 | |

| Code H | Omschrijving H |
|--------|---|
| H302 | Schadelijk bij inslikken |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie |
| H335 | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

Signaalwoord: Waarschuwing

| Code EUH | Omschrijving EUH | Specificatie |
|----------|---------------------------------------|--------------|
| EUH031 | Vormt giftig gas in contact met zuren | |



- o Voor professioneel gebruik:

| Code P | Omschrijving P |
|-----------|--|
| P273 | Voorkom lozing in het milieu |
| P280 | Oogbescherming dragen |
| P332+P313 | Bij huidirritatie: 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:

| * Voorbereidende handelingen: Alleen toepassen na voorafgaande grondige reiniging. | | |
|---|---------------------|-------------------------|
| * Manier van aanwenden: | | |
| - Voor het desinfecteren van vloeren, wanden, gebruiksmaterialen (e.d.) in de levensmiddelenindustrie: 1 tablet per 10 liter water gebruiken. | | |
| - Voor gebruik in het ziekenhuis en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor: | | |
| | Gebruiks verdunning | Minimale inwerkingstijd |
| Oppervlakken (vloeren, wanden, meublair), uitgezonderd tbc-afdeling | 1 tab/10L water, | 5 min |
| Oppervlakken en apparatuur in keukens | 1 tab/10l water | 5 min |
| Toiletten en overige sanitair Instrumentarium, uitsluitend na gebruik water en vóór reiniging en sterilisatie, met uitzondering van cystoscopen en ander delicaat instrumentarium | 1 tab/10L water | 5 min |
| Oppervlakken die met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen dienen na het ontsmetten met leidingwater te worden nagespoeld. | | |
| * Frequentie van de toepassing: dagelijks | | |
| * Voorgeschreven dosering: 1 tabl./10L water | | |



§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 toelatingshouder.
- 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:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving |
|------|------------------|
| Xn | Schadelijk |
| N | Milieugevaarlijk |

- Gevaar volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|--|
| H319 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2 |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H302 | Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 |
| H335 | Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3 |
| H410 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1 |



§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: 5,0

Brussel,

Nieuwe toelating op 19/04/2013
verlengd op 14/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

28/11/2014 15:27:07