



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 01/07/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

OxyDes Maxi Wipes 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 01/02/2017, de datum van goedkeuring van de 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:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: OxyDes Maxi Wipes
- Toelatingsnummer: 1717B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL ? andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Toegelaten verpakkingen:

- o Voor professioneel gebruik:

200-500 doekjes per doos

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 1.999 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Propan-1-ol (CAS 71-23-8): 17.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën) en gisten:

1. op harde oppervlakken in de voedings- en levensmiddelenindustrie,
2. op harde oppervlakken in de industrie, laboratoria en in de institutionele sector echter met uitzondering van ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code	Pictogram
------	-----------



GHS05	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel

§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 te desinfecteren oppervlak grondig bevochtigen met OxyDes Maxi Wipes. Gebruik voldoende doekjes om het oppervlak gedurende de gehele inwerktijd nat te houden. Laat het middel inwerken en opdrogen. Naspoelen met water wordt niet aanbevolen.

Minimale inwerktijd: 5 minuten bij +10°C.

Sluit de verpakking na gebruik. Alleen vochtige doekjes zijn werkzaam, doekjes na uitdroging niet gebruiken.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterococcus hirae
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Salmonella typhimurium
 - o Staphylococcus aureus

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

- Producent OxyDes Maxi Wipes:

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

KEMIRA OYJ , FI
SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL, BE
ARKEMA FRANCE, FR
ARKEMA GMBH, DE



§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 toelatinghouder.
- 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
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 1,0

§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
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001

Brussel,

Nieuwe toelating, met terugwerkende kracht vanaf 31/01/2017, op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

05/04/2017 14:49:52