



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 31/08/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Oasis Pro 61 D Premium 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 05/08/2023 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **DIESIN MAXX** (4113B).

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: Oasis Pro 61 D Premium
- Toelatingsnummer: 2216B
- Doel waarvoor het product bestemd is: bactericide, levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat



- Toegelaten verpakkingen:

| |
|--------------------------|
| fles 1.0 l fles 5.0 l |
|--------------------------|

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

| |
|--|
| L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4): 8.0 % Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 2.45 % |
|--|

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

| |
|--|
| 2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als bactericide en levuricide ontsmettingsmiddel voor de desinfectie van niet-poreuze oppervlakken. |
|--|

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maanden)

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

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|--------------|-----------|
| C | Bijtend | |

| Code | Omschrijving |
|------|----------------------------------|
| R35 | Veroorzaakt ernstige brandwonden |

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

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |
| GHS09 | |



| Code H | Omschrijving H |
|--------|---|
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel |
| H318 | Veroorzaakt ernstig oogletsel |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

| Code P | Omschrijving P | Specificatie |
|----------------|--|-------------------|
| P273 | Voorkom lozing in het milieu | Aanbevolen. |
| P280 | Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen | Sterk aanbevolen. |
| P301+P330+P331 | NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken | Aanbevolen. |
| P303+P361+P353 | BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen | sterk aanbevolen |
| P305+P351+P338 | BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen | Sterk aanbevolen. |
| P310 | Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen | Sterk aanbevolen. |
| P501 | Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften. | Aanbevolen. |

§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:

| |
|---|
| <p>* Voorbereidende handelingen: 1 Raadpleeg het hygiëneplan voor gedetailleerde gebruiksinformatie 2 Verdun 100-500 mL Oasis Pro 61 D Premium in 5 L water Verhoog de dosering voor sterk aanhechtende bevuiling 3 Draag beschermende kledij wanneer men het product gebruikt</p> <p>* Manier van aanwenden: 4 Reinig het oppervlak met een microfiber Om kruisbesmetting te voorkomen, wordt aangeraden om Oasis Pro 61 D Premium te gebruiken met de kleurgecodeerde Polifix microfibre werkdoeken. 5 Voor handmatige vloerreiniging wordt aangeraden om Oasis Pro 61 D Premium te combineren met het Ecolab RasanTEC® mopsysteem. 6 Houdt rekening met de vooropgelegde contacttijd 7 Spoelen met water of een doek</p> |
|---|



* Frequentie van de toepassing: Op dagelijkse basis 100-500 mL oplossen in 5 L water
* Voorgeschreven dosering: 2-10% handmatig of in een oplossing

- Gevalideerde doelorganismen
 - o candida albicans
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus hirae
 - o e.coli

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

- Producent Oasis Pro 61 D Premium:

ECOLAB Europe GMBH
Richtstrasse 7
CH 8304 Wallisellen

- Producent L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4):

PURAC BIOCHEM B.V.
Arkelsedijk 46
NL 4200 AA Gorinchem

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):

STEPAN EUROPE
Chemin Jongkind 0 127
FR 38343 VOREPPE

LONZA Cologne GmbH
Nettermannallee 1
DE 50829 Cologne

§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 |

- Gevaar volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H412 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3 |

§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: 2,0

§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 | Andere | Gezichtsbescherming | EN 166:2001 |
| ogen | Veiligheidsbril | Chemical splash goggles | EN 166:2001 |
| handen | Handschoenen | Ver kies handschoenmaterialen die een barrière vormen zijn butylrubber en nitrilrubber. In het geval van langdurig of vaak gerelateerd contact, een handschoen met een beschermingsklasse 5 of hoger (doorbraaktijd > 240 minuten) wordt aanbevolen. Wanneer enkel een kortstondig contact verwacht wordt, is een handschoen met een beschermingsklasse 3 of hoger (doorbraaktijd > 60 minuten) aanbevolen. De dikte van de handschoen is van het model en soort materiaal. Echter, over het algemeen > = 0,7 mm voor butylrubber en > = 0,4 mm voor nitril rubber. Handschoenen moeten weggegooid en vervangen als er een blijk van beschadiging of chemische doorbraak | EN 374-1:2003 |
| lichaam | Schort | afhankelijk van de taak: | EN |



| | | | |
|---------|--------|---|--------------------------|
| | | chemisch resistente schort. | 14605:2005+A1:2009 |
| lichaam | Andere | afhankelijk van de taak: lichaamsbedekkende kleding | EN 14605:2005+A1:2009 |

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

04/07/2016 16:57:44