



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 29/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Interox AG Bath 35S 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 productsoort 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:

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL

KBO nummer: 0406.804.736

Rue de Ransbeek 310

BE 1120 Neder-over-Heembeek

Telefoonnummer: +32 (0)2 2641796 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Interox AG Bath 35S
- Toelatingsnummer: 2609B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Sporicide




- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 35.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:


4 Voeding en diervoeders
Desinfectiemiddel voor de voedingsindustrie.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 1 jaar)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R37/38	Irriterend voor ademhalingswegen en de huid
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS07	
-------	--

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

Signaalwoord: Gevaar

§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>Desinfectiemiddel voor de voedingsindustrie. Toepassing op aseptische-verpakkingsmachines (werkend op technologie bad) in overeenstemming met:</p> <ul style="list-style-type: none">- vereisten opgelegd voor aseptische-verpakkingsmachines zoals beschreven in de documenten van de VDMA (Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. (VDMA), Fachabteilung Verpackungsmaschinen) betreffende "Food Processing Machinery and Packaging Machinery (VDMA Class V - Machines (aseptic packaging machines according to FS NuV No. 11/2006)". De documenten kunnen worden geraadpleegd op de website van de VDMA (http://www.vdma.org).- instructies gegeven door de fabrikant van de aseptische-verpakkingsmachine.

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

- Producent Interlox AG Bath 35S:
SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL , BE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL , 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
Xn	Schadelijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2

§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
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	Adembescherming met een dampfilter (EN 141). Self-ademhalingsapparaat in geval van grote ongecontroleerde emissies / onvoldoende zuurstof / maskers met filters onvoldoende zijn.	Andere
Ademhaling	Andere	Bij het omgaan met de stof moet adembescherming worden gedragen als er gevaar bestaat voor blootstelling aan de damp van de stof. Bij blootstelling aan concentraties boven de MAC-waarde moet toereikende, goedgekeurde adembescherming worden gedragen.	Andere
Ademhaling	Filter	ABEK-P2 EN 141	Andere
Ogen	Andere	Chemicaliënbestendige beschermingsbril. Bij kans op spatten ter	Andere



		bescherming nauw aansluitende veiligheidsstofbril of gelaatsscherm dragen. EN 397 EN 166 39 B EN 166 1B 345	
Handen	Handschoenen	EN 388: 2003 EN 1149 ? 1996 EN 407: 2004.	Andere
Lichaam	Schort	EN 466-3: 1995	Andere
Lichaam	Andere	EN ISO 20345	Andere

Brussel,

Nieuwe toelating op 23/06/2009

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

11/01/2017 15:38:42