



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Aseptopol EL 75 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 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

Noordkustlaan 16C 0

BE 1702 Groot-Bijgaarden

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

- Handelsnaam van het product: Aseptopol EL 75
- Toelatingsnummer: 2616B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o Bactericide
- o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

fles 5.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 1.83 %
Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 1.0 %
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 1.65 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders
Handafwasmiddel en oppervlaktendetergent.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaar)

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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: Vul de gootsteen of emmer met water
* Manier van aanwenden: Verdun het product afhankelijk van de contacttijd, doelorganismen en temperatuur. Dompel de vaat onder en wrijf schoon of spray het product op het schoon te maken oppervlak. Afspoelen met zuiver water.
* Frequentie van de toepassing:
* Voorgeschreven dosering: Bij 20 °C, bactericide (ook voor Salmonella typhimurium) bij gebruik 1% oplossing na 5 min. en levuricide bij gebruik 1% oplossing na 15 min.

- Gevalideerde doelorganismen

- o e.coli
- o pseudomonas aeruginosa
- o salmonella typhimurium
- o candida albicans
- o enterococcus hirae
- o staphylococcus aureus

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

- Producent Aseptopol EL 75:

LABORATOIRES PRODENE KLINT , FR

- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH , DE

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):



STEPAN EUROPE , FR

- Producent N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

LONZA COLOGNE 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 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:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - 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: 3,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):



- Circuit: 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.

- Toegestane afwijking:

Geen

- 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 op 01/04/2016

Correctie op 31/08/2016

Classificatie volgens CLP-GHS op 11/07/2017

Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

27/11/2018 13:07:16