



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS met terugwerkende kracht vanaf 31/01/2017

Gelet op de aanvraag ingediend op 01/07/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

OXTERIL 350 BATH Food Grade 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:

EVONIK INDUSTRIES AG

Rellinghauser Strasse 1-11

DE 45128 Essen

Telefoonnummer: + 49 201 177-01 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: OXTERIL 350 BATH Food Grade
- Toelatingsnummer: 312B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
 - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

30.0 kg Polyethylene or Polypropylene 60.0 kg Polyethylene or Polypropylene or metal 990.0 kg container 26000.0 kg tankcontainer

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PRODUCTSOORT 4 : Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders : Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën, gisten en schimmels in aseptische afvulmachines.

- 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
R36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

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

§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:

Reinig de verpakkingsinstallatie vóór gebruik en desinfecteer vervolgens met dit middel bij een gebruikstemperatuur van 40-80°C. De inwerkingstijd bedraagt enkele seconden.

Leid het verpakkingsmateriaal door een basin met dit middel bij een gebruikstemperatuur van 40 - 80°C. De inwerkingstijd bedraagt enkele seconden. Droog het verpakkingsmateriaal hierna grondig met hete lucht.

In het afgevlude product dient gecontroleerd te worden, (bijv. met peroxide strookjes) dat het gehalte waterstofperoxide niet hoger is dan 1 mg/l (1 ppm).

Dosering: 0,03 ?3% (0,3 ?30 ml per liter water).



- Gevalideerde doelorganismen
 - o bacteriën gram +
 - o bacteriën gram -
 - o Schimmels
 - o gisten

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

- Producent OXTERIL 350 BATH Food Grade:
EVONIK ANTWERPEN NV, BE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
EVONIK ANTWERPEN NV, 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
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - 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
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	Persoonlijke beschermingsmiddelen Adembescherming Bij overschrijding van de voor de werkplek geldende grenswaarde Ademmasker gebruiken. Bij onvermijdelijke open omgang: Draag adembescherming. Eventueel voor toevoer van frisse lucht zorgen. Eventueel: Objectafzuiging. Bij omgang gedurende korte tijd: Geschikte filter: type NO-P3, kenkleur blauw-wit. Bij langere omgang:	



		Persluchtmasker (EN 133) Letten op draagtijdbeperking ademmasker.	
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijschermen volgens EN 166 of Bij omgang met grotere hoeveelheden: roosterbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Material : butylrubber, natuurlijke latex, Nitril doorbraaktijd > 480 min	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Bescherming van de huid en het lichaam veiligheidskleding, zuurvast dragen. Geschikte materialen zijn: PVC, neopreen, nitrilrubber (NBR), rubber. Rubberen of kunststof laarzen	

Brussel,

Nieuwe toelating op 16/02/2012

Verlenging op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS 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

24/04/2017 13:32:51