



## TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 18/02/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Proxitane AHC** 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 01/10/2017 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 3 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: +32-2-5096111 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Proxitane AHC
- Toelatingsnummer: 3206B
- Doel waarvoor het product bestemd is: bactericide, fungicide en virucide: aviaire influenza inbegrepen
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat



- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

|  |
|--|
| Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 55.0 gr/l<br>Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 210.0 gr/l |
|--|

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

|   |
|---|
| 3 Dierhygiëne<br>Uitsluitend toegelaten voor de ontsmetting van gereedschap gebruikt in de veehouderij en de verblijfplaatsen voor fok- en gebruiksdieren ( hokken, stallen). |
|---|

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

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|--------------|-----------|
| C    | Bijtend      |           |
| O    | Oxiderend    |           |

| Code   | Omschrijving                                    |
|--------|---|
| R8     | Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen  |
| R20/22 | Schadelijk bij inademing en opname door de mond |
| R34    | Veroorzaakt brandwonden                         |

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS03          |           |



|       |  |
|-------|--|
| GHS05 |  |
| GHS07 |  |
| GHS09 |  |

| Code H | Omschrijving H  |
|--------|---|
| H272   | Kan brand bevorderen; oxiderend   |
| H290   | Kan bijtend zijn voor metalen   |
| H302   | Schadelijk bij inslikken  |
| H312   | Schadelijk bij contact met de huid  |
| H314   | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel                             |
| H332   | Schadelijk bij inademing  |
| H335   | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken                               |
| H410   | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

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:

**Te behandelen : gereedschap gebruikt in de veehouderij**

Ter bestrijding van virussen

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen het virus van Newcastle, polyo, ECHO, ECBO, Coxackie, rota- en reovirus type 1, mond- en klauwzeer, vesiculaire varkensziekte, Gumboro, vaccinia en hondspareovirus.

Ter bestrijding van het virus van Aviaire influenza (virus H5N1) : concentratie van 0,4% gedurende 5 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf.



Ter bestrijding van bacteriën

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen *Staphylococcus aureus* en *mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Salmonella choleraesuis* en *typhimurium*, *Enterococcus faecium*, *Bacillus subtilis*, *Clostridium sporogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis*.

Ter bestrijding van pathogene schimmels

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen *Candida albicans*, *Aspergillus fumigatus* en *niger*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Penicillium roquefortii*, *Trichoderma harzianum*, *Phoma exigua*, *Alternaria solani*, *Verticillium nigrescens*, *Fusarium oxysporum* en *Penicillium cyclopum*.

Ter bestrijding van gisten

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen *Saccharomyces cerevisiae*.

Te behandelen : **verblijfplaatsen fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen)**

Ter bestrijding van bacteriën

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen *Staphylococcus aureus* en *mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Salmonella choleraesuis* en *typhimurium*, *Enterococcus faecium*, *Bacillus subtilis*, *Clostridium sporogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis*.

Ter bestrijding van pathogene schimmels

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen *Candida albicans*, *Aspergillus fumigatus* en *niger*, *Penicillium roquefortii*, *Trichoderma harzianum*, *Phoma exigua*, *Alternaria solani*, *Verticillium nigrescens*, *Fusarium oxysporum* en *Penicillium cyclopum*.

Ter bestrijding van virussen

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen het virus van Newcastle, polyo, ECHO, ECBO, Coxackie, rota- en reovirus type 1, mond- en klauwzeer, vesiculaire varkensziekte, Gumboro, vaccinia en hondsparvovirus.

Ter bestrijding van het virus van Aviaire influenza (virus H5N1) : concentratie van 0,4% gedurende 5 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf.



Ter bestrijding van gisten

Dosis/Concentratie : 0,2 % - 2,5 % gedurende 5 ? 15 minuten, op vooraf gereinigd en gespoeld materiaal, zonder reiniging achteraf. Het product is werkzaam tegen *Saccharomyces cerevisiae*.

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

- Producent Proxitane AHC:  
SOLVAY CHEMIE B.V. , NL
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):  
SOLVAY CHEMIE B.V. , NL
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):  
SOLVAY CHEMIE B.V. , NL

§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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:



- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving |
|------|--------------|
| C    | Bijtend      |
| O    | Oxiderend    |

- Gevaar volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie   |
|--------|---|
| H302   | Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4                                    |
| H272   | Oxiderende vloeistof - categorie 2  |
| H410   | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1     |
| H335   | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3 |
| H314   | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B                                    |
| H312   | Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4                                  |
| H318   | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1                              |
| H332   | Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4                                |
| H290   | Bijtende stof of mengsel voor metalen - 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: 4,0

#### §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<br>1° de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en<br>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 | Filter          | Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Adembescherming met een dampfilter, aanbevolen filtertype ABEK-P2 | EN 14387:2004         |
| ogen       | Veiligheidsbril | Chemicaliënbestendige nauw aansluitende beschermingsbril. Bij kans op spatten gelaatsscherm dragen.                                  | EN 166:2001           |
| handen     | Handschoenen    | Ondoorlatende handschoenen Geschikt materiaal: butylrubber. Handschoendikte: - >= 0,4 mm. Doorbraaktijd: - > 480 min.                | EN 374-1:2003         |
| lichaam    | Cover all       | Overkleding en laarzen van butyl rubber bij kans op spatten.   | EN 14605:2005+A1:2009 |

Brussel,

Toegelaten op 24/03/2006

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 09/05/2014

Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

02/12/2016 11:35:16