



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 15/12/2016

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

HorolithVit 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, 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 B.V.B.A

KBO nummer: 0896.949.793

Havenlaan 4, Ravenshout bed. 4 210

B-3980 Tessenderlo

Telefoonnummer: +32 13670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: HorolithVit
- Toelatingsnummer: 3517B
- 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:

blik 5.0 l
blik 10.0 l
blik 20.0 l
bus 220.0 l
container 600.0 l
container 1000.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 9.8 %
Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 13.6 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT 4 Ontsmettingsmiddel voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief bacteriesporen) en gisten op plaatsen waar eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor worden bereid, behandeld of bewaard, echter met uitzondering van keukens in ziekenhuizen en overige instellingen van de gezondheidszorg.
Het middel mag uitsluitend worden toegepast voor het desinfecteren van het inwendige van gesloten systemen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maand(en))



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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	

Code	Omschrijving
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R7	Kan brand veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H242	Brandgevaar bij verwarming



H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
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:

* Manier van aanwenden: De te desinfecteren installaties eerst grondig reinigen en daarbij gebruikt reinigingsmiddel. Vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Leidingssystemen en apparatuur via CIP behandelen. Na behandelen grondig naspoelen met schoon water.
Minimale inwerkingstijd 5 minuten
* Frequentie van de toepassing: dagelijks / bij elke reiniging
* Voorgeschreven dosering: 0.1 - 1.0 % in koud water (1 - 10 ml per liter water)

- Gevalideerde doelorganismen
 - o gisten
 - o bacteriën

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

- Producent HorolithVit:
ECOLAB EUROPE GmbH, CH
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH , DE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
KEMIRA OYJ , FI

§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
O	Oxiderend
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H242	Organisch peroxide - type F

§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: 5,0

§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	-	Gebruik ademhalingsbescherming (masker + filter) wanneer de ademhalingsrisico's niet kunnen worden vermeden of voldoende beperkt met collectieve technische beschermingsmiddelen.	EN 14387:2004 EN 143:2000
ogen	Veiligheidsbril	-	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Nitrylrubber, butylrubber, ondoorlatend.	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud 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

22/05/2017 13:53:42