



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS en verlenging post annex 1

Gelet op de aanvraag ingediend op 15/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Puroxid 35% is toegelaten in overeenstemming met het artikel 51 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot de datum waarop uw aanvraag tot toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 31/01/2020.

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:

BRENNTAG N.V.

KBO nummer: 0405.317.567

Nijverheidslaan 38

BE 8540 DEERLIJK

Telefoonnummer: 056/776944 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Puroxid 35%

- Toelatingsnummer: 4108B

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel

- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o Bactericide
 - o Sporicide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o Z29 - vloeistof om te verspuiten
- 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

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

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

- 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:

Reinig de verpakkingsinstallatie vóór gebruik en desinfecteer vervolgens met dit middel. De inwerkingtijd bedraagt enkele seconden.

Leid het verpakkingspapier door een bassin met dit middel of besproei met dit middel. De inwerkingtijd 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).

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

- Producent Puroxid 35%:

KEMIRA ROTTERDAM B.V. , NL

- 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
Xn	Schadelijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 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
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166:2001
Handen	Handschoenen	De geschiktheid van de handschoenen en de doorbraaktijd voor een specifieke werkplek moet worden overlegd met de fabrikant van de beschermhandschoene. Materiaal : Neopreen, PVC	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all		EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuw dossier - Administratieve toelating vereenvoudigde procedure op 10/06/2008

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 09/05/2014

Correctie op 05/04/2016

Classificatie volgens CLP-GHS en verlenging post annex 1 op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



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

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

03/07/2017 08:39:21