



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op: 22/11/2011

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide :

**OXTERIL 350 COMBI Food Grade** is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot 15/10/2023 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor producttypes 2, 3 en 4 overeenkomstig Verordening (EC) 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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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 DEGUSSA  
Rodenbacher Chaussee 4  
DE 63457 Hanau  
Telefoonnummer: +49 6181 59 3295 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)
- Handelsbenaming van het product: OXTERIL 350 COMBI Food Grade
- Toelatingsnummer: 5313B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide
  - o fungicide
  - o levuricide



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

tankcontainer 26000 kg container 990 kg vat 30 kg of 60 kg
--


- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 35 %
---

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT 2 Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden PT 3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden PT 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, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen 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

- o



Voor Professioneel gebruik :

Code	Omschrijving
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code	Signaal woord	Omschrijving
H302	Waarschuwing	Schadelijk bij inslikken
H315	Waarschuwing	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Gevaar	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Waarschuwing	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H412	Waarschuwing	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

o Voor Professioneel Gebruik :

Code	Omschrijving
P261	Inademing van gas/nevel/damp vermijden
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoe-len/afdouchen
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoe-len met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen



§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:

Het product is bactericide op niet-poreuze gereinigde oppervlakken bij 50%-verdunding bij een respectievelijk contacttijd van 5 min bij 20°C.

Het product is levuricide en fungicide op niet-poreuze gereinigde oppervlakken bij 50%-verdunding bij een respectievelijk contacttijd van 15 min bij 20°C.

- Gevalideerde doelorganismen

Bactéries : *E.coli*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*

Moisissures : *Aspergillus niger*

Levures : *Candida albicans*

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopschijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 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)).

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk



§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte

10/10/2013 06:39:53