



## TOELATINGSAKTE

Wijziging handelbenaming en wijziging voorwaarden gesloten circuit

Gelet op de aanvraag ingediend op 13/11/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**MS Oxy-Clean 1.0** 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 of tot 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:

SCHIPPERS BVBA

KBO nummer: 0438.292.817

GRENS 114

BE 2370 Arendonk

Telefoonnummer: 014 672356 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: MS Oxy-Clean 1.0

- Toelatingsnummer: 5714B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o fungicide
- o bactericide
- o levuricide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o DC - dispergeerbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:

container 25.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:


Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 49.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders

Het middel is uitsluitend bestemd voor het desinfecteren van watersystemen (die niet in gebruik zijn) in de veterinaire sector.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 1 ja(a)r(en))
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R37/38	Irriterend voor ademhalingswegen en de huid

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen



S29	Afval niet in de gootsteen werpen
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S23	Gas/rook/damp/spuitnevel niet inademen.
S28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

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

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen
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 afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven



	spoelen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

§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:

<p><u>Vorbereidende handelingen:</u> De te desinfecteren oppervlakken en materialen grondig reinigen</p> <p><u>Manier van aanwenden:</u> Leidingsystemen vullen met oplossing. Tijdens de desinfectie het leidingsysteem ontluchten Laten inwerken gedurende 90 minuten.</p> <p><u>Frequentie van de toepassing:</u> Bij leegstand</p> <p><u>Voorgeschreven dosering:</u> 3%</p> <p><u>Na de behandeling:</u> Het systeem op het einde van de inwerktijd krachtig naspoelen met schoon water zodat losgeraakte verontreinigingen (biofilm) worden verwijderd. Leidingsystemen spoelen met schoon water totdat er geen waterstofperoxide meer wordt gemeten in het spoelwater. Na elke desinfectie dient te worden gecontroleerd (bijvoorbeeld met peroxidestrookjes) dat het gehalte aan waterstofperoxide in het laatste spoelwater niet hoger is dan 1 mg per liter (= 1 ppm).</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Gevalideerde doelorganismen
  - o schimmels
  - o gisten
  - o bacteriën

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

- Producent MS Oxy-Clean 1.0:

VIVOCHEM B.V.  
Darwin 5  
NL 7609RL Almelo



- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

EVONIK RESOURCE EFFICIENCY GMBH  
Rellinghauser Str. 111  
DE 45128 Essen

KEMIRA OYJ  
Porkkalankatu 3 3  
FI 00101 Heksinki

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U.  
c/Afueras s/n 0  
ES 50784 La Zaida

§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
Xn	Schadelijk



- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
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	Oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Beschermende handschoenen	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Beschermende kleding dragen	EN 14605:2005+A1:2009
Ademhaling	Andere	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/s puitnevel vermijden A/P2-stofmasker	EN 149:2001+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 16/05/2014

Wijziging handelbenaming en wijziging voorwaarden gesloten circuit op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

15/07/2016 12:38:47