



## TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 11/01/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Radic R12** 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 31/12/2024 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:

LEMA CHEMIE B.V.B.A.

KBO nummer: 0408.250.036

Nijverheidsstraat 2

BE 2381 Weelde

Telefoonnummer: 014/655298 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Radic R12
- Toelatingsnummer: 597B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 43.0 gr/l

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders  
Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel met reinigende werking voor de behandeling van melkinstallaties,leidingen, tanken, kruiken,... in de voedingsindustrie of bedrijven voor verwerking van dierlijke en plantaardige producten bij een concentratie/tijdsverhouding van 0.5 % met temp. 60 à 80°C gedurende 60 minuten.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R31	Vormt giftige gassen in contact met zuren
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren

§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:

Voorspoelen met 1 deel zuiver water. Daarna spoelen met 1 deel 0.5 % Radic R12 oplossing, met een temperatuur van 60 à 80°C. Inwerkingstijd 60 minuten. naspoeien met 4 delen zuiver koud water



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

- Producent Radic R12:

LEMA CHEMIE B.V.B.A. , BE

- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):

AKZONOBEL INDUSTRIAL CHEMICALS BV , 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

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1



H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1C
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: 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 geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreeerde 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	Volgelaatsmasker	Bij gebrek aan voldoende afzuigventilatie een luchtzuiverde gelaatsmasker type ABEK	EN 136:1998
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	material: nirilrubber, dikte: 0,35mm, penetratietijd: &gt; 8u	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	corrosiebestendige beschermingskledij.	EN 340, 463, 468, 943-1, 943-2



Brussel,

Toegelaten op 25/01/1997  
Hernieuwing 25/07/2007  
Verlengd op 21/05/2010  
Verlengd op 12/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op 02/12/2014  
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

24/03/2017 11:32:41