



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Topactive OKTO 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 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 BVBA
KBO nummer: 0403.091.121
Noordkustlaan 16C
BE 1702 Groot-Bijgaarden

Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Topactive OKTO
- Toelatingsnummer: 6118B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Virucide (tegen bacteriofaag)
- o Levuricide
- o Fungicide
- o Bactericide
- o Sporicide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen:

container 10.0 l HDPE
container 20.0 kg HDPE
container 200.0 kg HDPE
container 1000.0 kg HDPE

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 2.4 %
Peroxyacrylzuur (CAS 33734-57-5): 0.2 %

- Tot bezorgdheid aanleidinggevende stoffen:

azijnzuur (CAS 64-19-7): 19.7 %
Octaanzuur (CAS 124-07-2): 2.3 %
Waterstofperoxide (CAS 772-84-1) : 5.7 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

TP 4 Voeding en diervoeders :
Uitsluitend toegelaten als desinfectiemiddel voor voedselindustrie voor de desinfectie van fabrieken en apparatuur, alsmede vloeren en wanden in voedselverwerkende bedrijven (slachthuizen, vleesverwerkende bedrijven, fabrieken van fijne vleeswaren, zuivel- en kaasfabrieken)

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 9 maand(en))

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:



Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
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:

- * Voorbereidende handelingen: Voor alle toepassingen: oppervlakken vooraf reinigen; Nadien afspoelen met koud water.
- * Manier van aanwenden: Schuim alle oppervlakken in met een Topactive OKTO oplossing * Wacht 30 minuten.
- * Frequentie van de toepassing: na elk gebruik
- * Voorgeschreven dosering:
 - Bactericide / Levuricide : 0,4% - 5 min - +20°C ?opvooraf niet gereinigde oppervlakken
 - Levuricide (brasseries) : 1% - 1 min - +20°C ?op vooraf niet gereinigde oppervlakken



- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Fongicide : 2,5% - 15 min - +20°C ?op vooraf gereinigde oppervlakken- Actief tegen bacteriofaag (EN 13610 alleen) : 0,7% - 15 min - +20°C- Sporicide (EN 13704 alleen) : 0,75% - 30 min - +30°C |
|---|

- Gevalideerde doelorganismen

Bacteriën :

- o Enterococcus hirae,
- o E. coli,
- o Pseudomonas aeruginosa,
- o Salmonella typhimurium,
- o Saccharomyces cerevisiae
- o Listeria monocytogenes
- o Staphylococcus aureus

Schimmels :

- o Aspergillus niger

Gisten :

- o Candida albicans

Sporen :

- o Bacillus subtilis

Virus :

- o Bacteriofaag

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

- Producent Topactive OKTO:

ECOLAB EUROPE (EXPLOITATION SITE) GmbH, CH

- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH DE

- Producent Peroxycaprylzuur (CAS 33734-57-5):

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH DE

§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:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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:

Circuit: 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 en Gezicht	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril, gelaatscherm of andere volledige gezichtbescherming.	EN166 :2001
Handen	Handschoenen	Handschoenen - butylrubber , nitrilrubber (Doorbraaktijd (max. gebruiksduur): 1 - 4 uur)	EN 374-1 2003
Lichaamsbescherming	Schort	Persoonlijke lichaamsbeschermende middelen dienen te worden gekozen op basis van de uit te voeren taak, de daarbij behorende risico's en dient door een specialist te worden goedgekeurd voordat het product wordt gebruikt.	EN14605 : 2005+A1 :2009

Brussel,

Nieuwe toelating 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

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

18/09/2018 15:41:25