



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 29/07/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

DrySan Oxy Wipes BE 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, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2 en 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
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: DrySan Oxy Wipes BE

- Toelatingsnummer: 617B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Bactericide
- o Fungicide
- o Levuricide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o Geïmpregneerde doekjes

- Toegelaten gebruiker(s):



- o Uitsluitend professioneel
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

200 - 500 geïmpregneerde doekjes

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 1.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als ontsmettingsdoekje:

- Ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, en schimmels op:
 - harde oppervlakken in ruimten en transportmiddelen bestemd voor mensen;
 - harde oppervlakken in ruimten bestemd voor humane gezondheidszorg en in dierenartsenpraktijken;
 - harde oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor;
 - harde oppervlakken in laboratoria.
- Ter bestrijding van bacteriën en mycobacteriën, (excl. bacteriesporen), gisten, en schimmels op:
 - harde oppervlakken in TBC afdelingen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG: /
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-SGH: /

§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 te desinfecteren oppervlak grondig bevochtigen met DrySan Oxy Wipes BE. Gebruik voldoende doekjes om het oppervlak gedurende de gehele inwerktijd nat te houden. Laat het middel inwerken en opdrogen.

Minimale inwerktijd:

- Voor bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels: 5 minuten



- Voor mycobacteriën (alleen op TBC-afdelingen): 15 minuten

Sluit de verpakking na gebruik. Alleen vochtige doekjes zijn werkzaam, doekjes na uitdroging niet gebruiken.

Het middel niet gebruiken op oxidatiegevoelige materialen zoals bijv. natuursteen, koper, brons, messing, nikkel en aluminium.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën en mycobacteriën
 - o Gisten
 - o Schimmels

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

- Producent DrySan Oxy Wipes BE:

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

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

ARKEMA FRANCE , FR

ARKEMA GMBH , DE

KEMIRA OYJ , FI

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL S.A. , BE

§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:



Ingedeeld in het vrije circuit

§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: 0,0

Brussel,

Nieuwe toelating, met terugwerkende kracht vanaf 31/01/2017, op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

31/03/2017 12:47:29