



TOELATINGSAKTE

Wijziging van handelsbenaming
Gelet op de aanvraag ingediend op 18/08/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mida San 311 KZ 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 01/05/2019 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:

CHRISTEYNS NV

KBO nummer: 0401.066.789

Afrikalaan 182

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: 09 223 38 71 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mida San 311 KZ
- Toelatingsnummer: 6717B
- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
 - o levuricide
 - o bactericide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

fles :10.0 kg fles 25.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Propaan-1-ol (CAS 71-23-8): 49.0 % Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 19.5 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van oppervlakken na reiniging in voedings en drankindustrie.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 1 jaar)

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar



R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid 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:
 - o Voor professioneel gebruik:

<p>* <u>Vorbereidende handelingen</u>: Reinig de oppervlakken voor desinfectie</p> <p>* <u>Manier van aanwenden</u>: Onverdund aanbrengen op de te desinfecteren oppervlakken en laten opdrogen. Bactericide effect: 5 minuten laten inwerken. Fungicide/ levuricide effect: 15 minuten laten inwerken. Werkzaam bij omgevingstemperatuur. Wachtijd nodig: tot een droog oppervlak bereikt wordt door verdamping</p> <p>* <u>Frequentie van de toepassing</u>:</p>
--



Na elk gebruik van de oppervlakken

- Gevalideerde doelorganismen
 - o E.coli
 - o Campylobacter jejuni
 - o Enterococcus hirae
 - o Staphylococcus aureus
 - o Aspergillus niger
 - o Candida albicans
 - o Salmonella typhimurium
 - o Listeria monocytogenes
 - o Pseudomonas aeruginosa

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

- Producent Mida San 311 KZ:
CHRISTEYNS NV , BE
- Producent Propaan-1-ol (CAS 71-23-8):
OXEA, DE
- Producent Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):
BRENNTAG SA , FR

§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 bijsluiters 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:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H336	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: 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	Dichtsluitende veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Chemisch resistente PVC/Nitrilrubber handschoenen (volgens de Europese standaardnorm EN 374 of equivalent). Handschoendikte: 0,4 mm. Penetratietijd: >480 min (level 6). De selectie van specifieke handschoenen voor een bepaalde toepassing en gebruikstijd in een arbeidsplaats zou ook rekening moeten houden met alle andere factoren op de arbeidsplaats, zoals (maar niet beperkt tot): andere chemicaliën die mogelijk gehanteerd worden, fysieke vereisten (bescherming tegen snijden/doorboren, handigheid, thermische bescherming), en de instructies/specificaties van de handschoenleverancier.	EN 374-1:2003

Brussel,

Nieuwe toelating op 11/07/2017
Wijziging van handelsbenaming op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

L. Louis

14/12/2017 10:19:15