



Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen
Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: MRB/2016/4642/C/0032/10/2016

Datum: 13-10-2016

Bijlage(n):

Telefoon: 0032 (0) 2 524 95 24

Fax: 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail: amina.mougas@milieu.belgie.be

DELAVAL NV
Industriepark-Drongen 10
BE 9031 GENT

Betreft : Correctie en wijziging voorwaarden gesloten circuit voor het product: **DeLaval Alkali 1+ conc**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de toelating voor uw product **DeLaval Alkali 1+ conc**. Deze toelating is geldig tot 30/11/2023 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,

Ph

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd biociden
A. Rihoux



TOELATINGSAKTE

Correctie en wijziging voorwaarden gesloten circuit
Gelet op de aanvraag ingediend op 10/02/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

DeLaval Alkali 1+ conc 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 30/11/2023 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:

DELAVAL NV

KBO nummer: 0427.530.468

Industriepark – Drongen 10

BE 9031 GENT

Telefoonnummer: 00 32 9 280 91 07 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: DeLaval Alkali 1+ conc
- Toelatingsnummer: 6813B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o levuricide
 - o bactericide



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SP - wateroplosbaar poeder
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

10.0 kg emmer

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 10,9 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders

Uitsluitend toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën en gisten in melkwinningapparatuur op de boerderij.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 12 maanden
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer giftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R31	Vormt giftige gassen in contact met zuren
R34	Veroorzaakt brandwonden
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen



Code	Omschrijving
S22	Stof niet inademen
S8	Verpakking droog houden
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S26/28	Bij aanraking met de huid en de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S21	Niet roken tijdens gebruik
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

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

o Voor professioneel gebruik:



Code P	Omschrijving P
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken
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:

* Voorbereidende handelingen: Sterk verontreinigde oppervlakken vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel. Voorspoelen met schoon, lauwwarm water (max. 35°C) tot alle zichtbare melkresten verwijderd zijn.

* Manier van aanwenden: Reinigen en desinfecteren door middel van 6-12 minuten circuleren met een 0,3-0,45%-ige oplossing (30-45 gram per 10 liter water, afhankelijk van de waterhardheid; zie doseringstabel). De temperatuur van de spoelvoeistof dient aan het begin van de reiniging zodanig te zijn dat de eindtemperatuur bij voorkeur ca. 40°C bedraagt, zodat water uit warmteterugwinningsapparatuur aan deze norm kan voldoen. Naspoelen met schoon koud water.

* Frequentie van de toepassing: 7-14 keer per week

* Voorgeschreven dosering: Waterhardheid
Dosering per 10L water 0-5°dH 30 gram 6-15°dH 40 gram >16°dH 45 gram

- Gevalideerde doelorganismen

- o gisten
- o bacteriën

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

- Producent DeLaval Alkali 1+ conc:

Christeyns NV
Afriklaan 182,
9000 Gent



- Producent Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0):

3V Sigma SpA
Via Torquato Tasso, 58
24121 Bergamo BG
Italy

§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 toelatinghouder.
- 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.poissoncentre.be).
- Voor het bestaande product (Delaval alkali 1+ conc) op naam van toelatinghouder (DELAVAL INTERNATIONAL AB) met toelatingsnummer (NOTIF021) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan : o voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum voor de naleving van art 16, lid 3, met name tot 03/06/2014. o voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 18 maanden, te rekenen vanaf de datum voor de naleving van art 16, lid 3, met name tot 03/06/2015.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2



§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: 7,0

§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	Veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166 : 2001
handen	Handschoenen	PVC, nitril rubber	EN 374-1:2003
lichaam	Andere	beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 21/11/2013

Classificatie volgens CLP-GHS op 21/03/2014

Correctie en wijziging voorwaarden gesloten circuit aanvaard op

Rh

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd biociden
A. Rihoux

