



## TOELATINGSAKTE

Wijziging van samenstelling

Gelet op de aanvraag ingediend op 15/08/2017

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Romit BF** 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 01/10/2017 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor productsoort 3 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: Romit BF
- Toelatingsnummer: 6817B
- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Levuricide
  - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen:

10.0 l busje  
20.0 l busje  
60.0 l busje  
220.0 l bus

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 4.9 %  
Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 26.6 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT 3 Dierhygiëne  
PT 4 Voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. Bacteriesporen en mycobacteriën) en gisten op de borstels van een melkrobot en de melkklauw van de melkwinningsinstallatie.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maand(en))

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	



Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
----------	------------------



EUH071	Bijtend voor de luchtwegen
--------	----------------------------

§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:

**Borstel desinfectie :**  
Dit middel wordt verdund met water en middels sprayen aangebracht op de borstels en rollen van een melkrobot.  
Dosering: 1,5 % m/m  
Inwerktijd: 1 minuut  
Afspoelen van de borstels na de inwerktijd is niet noodzakelijk.

**Melkklauw desinfectie :**  
Dit middel wordt verdund met water. Middels dompelen of middels Cleaning In Place (CIP) wordt de melkklauw gedesinfecteerd.  
Dosering: 1,5 % m/m  
Inwerktijd: 1 minuut Na de inwerktijd afspoelen met water van drinkwaterkwaliteit.

**ATTENTIE:**

- \* Niet mengen met andere desinfectie- of reinigingsmiddelen.
- \* Opslag in de originele verpakking, voorzien van speciale ontgassingsdop.
- \* Niet als concentraat gebruiken.
- \* Het concentraat niet in contact brengen met organische materialen, zoals vetten, rubber, stro, stalmest, ligbox zaagsel, kurk of andere reinigings- of desinfectie middelen.
- \* Restvloeistof niet teruggieten in de originele verpakkingen.
- \* Uitsluitend vanuit de originele verpakking doseren.
- \* Dit middel in gekoelde donkere ruimten opslaan, niet in direct zonlicht zetten.
- \* Concentraat niet versproeien.

- Gevalideerde doelorganismen
  - o Staphylococcus aureus
  - o Streptococcus uberis
  - o Candida albicans
  - o E.coli
  - o Pseudomonas aeruginosa
  - o Enterococcus hirae



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

- Producent CircoDes PE:  
ECOLAB BVBA , BE  
ECOLAB EUROPE GMBH , CH
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH, DE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):  
KEMIRA OYJ, FI

§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
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
-	Organisch peroxide - type G

§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 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
Ademhaling	/	Geen vereist wanneer de concentraties in de lucht beneden de blootstellingslimiet zoals vermeld in de Exposure Limit Informatie worden gehandhaafd. Gebruik gecertificeerde ademhalingsbescherming overeenkomend met de EU vereisten (89/656/EEG, 89/686/EEG), of gelijkwaardig, wanneer de ademhalingsrisico's niet kunnen worden vermeden of voldoende beperkt met collectieve technische beschermingsmiddelen of met maatregelen, methoden of procedures van de arbeidsorganisatie.	EN 14387:2004
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Nitrilrubber, butylrubber.	EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	Draag beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 11/08/2017

Wijziging van samenstelling op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,  
A Rihoux



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

**Directoraat-generaal Leefmilieu**

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

**B ? 1060 BRUSSEL**

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

14/11/2017 15:55:51