



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 09/03/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

DrySan Oxy 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
- Toelatingsnummer: 717B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker(s):



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

Fles 4-20 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 1.001 %

- 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 ontsmettingsmiddel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, en schimmels op:

- harde oppervlakken in ruimten en transportmiddelen bestemd voor mensen, met uitzondering van ziekenhuizen en andere instellingen voor de gezondheidszorg;
- harde oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor;
- materialen, apparatuur en machines gebruikt voor de bereiding van voedsel;
- harde oppervlakken in institutionele en industriële omgevingen.

- 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. Spray voldoende vloeistof om het oppervlak gedurende de gehele inwerktijd nat te houden en wrijf het oppervlak in met een schone doek. Laat het middel inwerken en opdrogen. Minimale inwerktijd: 5 minuten bij +20°C

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën
 - o Gisten



- o Schimmels

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

- Producent DrySan Oxy:

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

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

KEMIRA OYJ, FI

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL, BE

ARKEMA FRANCE, FR

ARKEMA 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 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.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,

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

29/03/2017 17:47:41