



Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen

Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: MRB//2016/4645/ 4/030/16/2016

Datum:

11-10-2016

Bijlage(n):

Telefoon: ++32 (0) 2 524 9524

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 voor waarden gesloten circuit voor het product: **C-Alka**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de toelating voor uw product **C-Alka**. Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd biociden

A. Rihoux



TOELATINGACTE
Correctie en wijziging voor waarden gesloten circuit
Gelet op de aanvraag ingediend op 18/05/2011

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

C-Alka 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 31/12/2024 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: +32 (0)9 280 91 07 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: **C-Alka**
- Toelatingsnummer: 7215B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



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

- o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

bus 20.0 l bus 60.0 l bus 200.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 3.3 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel voor melkwinningsapparaturen op de boerderij.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 4 maanden)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen

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



Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P234	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren	Optioneel voor etiket, aanbevolen voor SDS
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen	Sterk aanbevolen
P264	Na het werken met dit product met water grondig wassen	Sterk aanbevolen
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Optioneel voor etiket, aanbevolen voor SDS
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	Aanbevolen
P303+P361+	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):	Sterk aanbevolen



P353+P310	verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	Optioneel
P305+P351+ P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	Sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P330	De mond spoelen	Optioneel
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	Aanbevolen voor SDS
P390	Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden	Aanbevolen
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften	Aanbevolen

§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 :**

Het middel is bestemd voor het gecombineerd reinigen en desinfecteren van melkwinningsapparatuur op de boerderij. Voorspoelen met schoon, lauwwarm water (40-45°C) tot alle zichtbare melkresten verwijderd zijn.

*** Manier van aanwenden :**

Doseer **C-Alka** 0,5% (50 ml/ 10 liter water) in heet water (+60-85°C).

Circuleer de oplossing minstens 10 minuten. Zorg ervoor dat de reinigingsvloeistof steeds boven de +40°C blijft. Verwijder de reinigungsoplossing en spoel na met schoon, koud water. Laat de installatie nadrogen.

- Gevalideerde doelorganismen

o bacteriën

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

- Producent **C-Alka**:

DELAVAL N.V.
Industriepark-Drongen 10
BE 9031 Drongen



- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):

Inovyn Trade Services NV SA
Rue de Ransbeek, 310,
BE 1120 Brussels

§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 (*C-Alka*) genotificeerd op naam van kennisgever (Delaval International AB) met kennisgevingsnummer (NOTIF023) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden tot 25/02/2016.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden met name tot 25/08/2016.

§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
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4



§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
ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166 : 2001
handen	Handschoenen	PVC, nitriël rubber	EN 374-1:2003
lichaam	Andere	Lange mouwen kleding	andere

Brussel,
Nieuwe toelating op 28/08/2015
Correctie en wijziging voor waarden gesloten circuit op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd biociden
A. Rihoux

