



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 12/08/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

MS Megades 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 01/10/2017, de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 3 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:

SCHIPPERS EUROPE BV

Rond Deel 12

NL 5531 AH Bladel

Telefoonnummer: +31 497339771 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: MS Megades Oxy
- Toelatingsnummer: 8217B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o virucide
- o levuricide
- o bactericide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen:

Container: 20.0 kg en 200.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 2.4 %
Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 7.8 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

1-hydroxy-1,1-difosfonoethaan, conc=60%, waterige oplossing (CAS 2809-21-4): 1%
Amines, alkyl en C12-14 dimethyles, N-oxydes (CAS 308062-28-4) : 7.14%
C8-C10 Alkyl polyglucoside (CAS 68515-73-1) : 1.5%

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne
Uitsluitend toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. Mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en virussen op niet-poreuze oppervlakken, materialen en gereedschappen in dierverblijfplaatsen en de daarbij bijbehorende ruimtes.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 6 maanden

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	



O	Oxiderend	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
R51/53	Vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R36/37/38	Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid

- 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
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

§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:

<p>* Voorbereidende handelingen: De te desinfecteren oppervlakken, materialen en gereedschappen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water.</p> <p>* Manier van aanwenden: Sprayen</p> <p>* Voorgeschreven dosering: Product verdunnen in water warmer dan 10°C Bactericide en levuricide: 0.5%, 5 min Virucide: 3%, 30 min</p>
--

- Gevalideerde doelorganismen

- o *Proteus vulgaris*
- o ecbo virus
- o *Staphylococcus aureus*
- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Candida albicans*
- o *Enterococcus hirae*



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

- Producent MS Megades Oxy:

CHRISTEYNS N.V. , BE

- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):

CHRISTEYNS N.V. , BE

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

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL , BE

§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).
- Voor toepassingen van dit middel op de boerderij is de volgende risico beperkende maatregel van belang: om verminderd functioneren van een Individueel Behandeling Afvalwater (IBA) te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestkelder op de riolering met aansluiting op de RWZI

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xi	Irriterend



O	Oxiderend
---	-----------

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H335	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - 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: 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	Dichtsluitende veiligheidsbril met	EN 166:2001



		zijkleppen	
handen	Handschoenen	Chemisch resistente PVC/Nitrilrubber handschoenen	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Beschermende kleding met lange mouwen.	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

22/08/2017 09:29:07