



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

ASEPTOSTAR 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 1/01/2019, 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:

ECOLAB BVBA
KBO nummer: 0403.091.121
Noordkustlaan 16C
BE 1702 Groot-Bijgaarden
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: ASEPTOSTAR
- Toelatingsnummer: 8618B
- 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:

Fles 5 l, 10 l
Bus 20 l, 60 l
Container 220 l, 1000 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 6.2 %

- Tot bezorgdheid aanleidinggevende stof:

Natriumhydroxide (CAS 1310-73-2)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders.
Uitsluitend toegelaten als desinfectiemiddel voor automatische melksystemen, standaard melkwinningsapparatuur en melkkoeltanks d.m.v. CIP

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 11 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
--------	----------------



H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

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

§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>* Voorafgaande handelingen: Spoelen voor desinfectie</p> <p>* Manier van aanwenden: Reinigen en desinfecteren gedurende 10 minuten, met een 0.7% oplossing (7 ml per liter water). De temperatuur van de vloeistof dient voor de recirculatie of dompeling minimaal 40-50°C te bedragen. Naspoelen met schoon, koud leidingwater.</p> <p>* Frequentie van de toepassing: Melksysteem: minimaal 1x per dag. Melktanks: 1x iedere 2-4 dagen.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 0.7% - 10 minuten</p>

- Gevalideerde doelorganismen

- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus

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

- Producent ASEPTOSTAR

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

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

BRENNTAG UK LTD , GB

INOVYN TRADE SERVICES SA , 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).
- Bevat chloorhoudende stoffen.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
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: 5,0



§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: 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.

- Toegestane afwijking:

Geen

- 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 overeenkomstig 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 EN143
Handen	Handschoenen	Nitrilrubber, butylrubber Doorbreektijd: 1-4 uur Minimale dikte voor butylrubber 0.7 mm en voor nitrilrubber 0.4 mm of	EN 374-1:2003



		gelijkwaardig (consulteer uw handschoenleverancier voor advies) Handschoenen moeten weggegooid en vervangen worden bij tekenen van degradatie of chemische doorbraak	
Ogen	-	Ruimzichtsbril + Gelaatsscherm	EN 166:2001
Lichaam	Cover all	Beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

09/11/2018 14:24:21