



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating
Gelet op de aanvraag ingediend op 15/10/2012

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Oxyl-PRO S 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 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:

CINDRO
Dorpsweg 96a
NL 1676 GG Twisk
Telefoonnummer: 0031649149965 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Oxyl-PRO S

- Toelatingsnummer: 8915B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o fungicide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

fles 750 ml container 5 kg container 10 kg container 25 kg container 200 kg container 1000 kg
--

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 50.0 %



- 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 Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor toepassing: <ul style="list-style-type: none">- op oppervlakken en medisch apparatuur in ziekenhuizen en gezondheidszorginstellingen.- op oppervlakken en apparatuur op plaatsen waar bloemen en planten worden verwerkt, behandeld en bewaard.- op oppervlakken van meermalige emballage, waaronder bloemenemmers, veilingfusten en plantentrays.- op oppervlakken en apparatuur op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld en bewaard, met uitzondering van ziekenhuizen, overige instellingen in de gezondheidszorg.- in pijpleidingen en inwendige procesmachines bestemd voor de productie, distributie, opslag en consumptie van voeder of dranken voor mens en dier.- op inwendige oppervlakken van ballasttanks voor vaartuigen en tanks bestemd voor de productie, distributie, opslag en consumptie van (drink)water voor mens en dier.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 1 jaar)






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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R34	Veroorzaakt brandwonden
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken



H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
------	---

Signaalwoord: Gevaar

o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.	Sterk aanbevolen
P221	Vermenging met brandbare stoffen... absoluut vermijden...	Sterk aanbevolen
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen	Sterk aanbevolen
P264	Na het werken met dit product ... grondig wassen	Optioneel. hand
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Optioneel
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
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
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud en verpakking afvoeren in overeenstemming met lokale, regionale, nationale of internationale regelgeving.	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:

PT2

Vorbereidende handelingen: De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig



reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoleren met schoon water. Overtollig water verwijderen. Draag beschermende kleding, handschoenen en een bril.

Manier van aanwenden: Spray.

Frequentie van de toepassing: Dagelijks.

Voorgeschreven dosering:

- 14%, 860ml water en 140ml OxyL-PRO S voor 1L gebruiksklaar product(overeenkomend met 7% waterstofperoxide). Contacttijd 5 minuten en temperatuur 20°C.
- 6%, 940ml water en 60ml OxyL-PRO S voor 1L gebruiksklaar product(overeenkomend met 3% waterstofperoxide). Contacttijd 5 minuten en temperatuur 20°C.

PT4

Vorbereidende handelingen: De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoleren met schoon water. Overtollig water verwijderen. Draag beschermende kleding, handschoenen en een bril.

Manier van aanwenden: Spray.

Frequentie van de toepassing: Dagelijks/ Wekelijks.

Voorgeschreven dosering:

- 14%, 940ml water en 60ml OxyL-PRO S voor 1L gebruiksklaar product(overeenkomend met 7% waterstofperoxide). Contacttijd 5 minuten en temperatuur 20°C.
- 6%, 940ml water en 60ml OxyL-PRO S voor 1L gebruiksklaar product(overeenkomend met 3% waterstofperoxide). Contacttijd 5 minuten en temperatuur 20°C.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o aspergillus niger
 - o e.coli
 - o candida albicans
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus hirae
 - o staphylococcus aureus

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

- Producent OxyL-PRO S:
KEMIRA ROTTERDAM B.V.
Botlekweg
NL 3197 XE Botlek-Rotterdam
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
KEMIRA ROTTERDAM B.V.
Botlekweg
NL 3197 XE Botlek-Rotterdam



§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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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).
- De risico's verbonden aan de toepassing van dit product zijn terug te brengen tot locale irriterende/corrosieve effecten op zowel huid als ademhalingswegen. Deze risico's kunnen beheerst worden door het nemen van geschikte beschermingsmaatregelen: Draag chemisch resistente beschermingskledij, veiligheidshandschoenen (type vinyl, neopreen, rubber), en goed afsluitende veiligheidsbril en gelaatsmasker. Indien de concentratie aan waterstofperoxide in de lucht de blootstellingslimiet overschrijdt is het dragen van een ademhalingsbescherming (filter ABEK-P3) dragen. Grenswaarden voor blootstelling Waterstofperoxide
TWA (8u) = 1 ppm = 1,4 mg/m³ en. STEL (15 min.) = 2 ppm = 2,78 mg/m³

§6. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:



Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

28/08/2015 13:38:10