



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 18/03/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**MS Oxy-Clean Plus** 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 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:

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 Oxy-Clean Plus
- Toelatingsnummer: 9316B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o virucide
  - o levuricide
  - o bactericide
  - o fungicide



- o sporicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:

Bus 22.0 kg Bus 222.0 kg Container 1000.0 kg
--

- Naam en gehalte van elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 4.9 % Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 23.0 %
--

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Azijnzuur (CAS 64-19-7): 8.0 %
--------------------------------

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel

- 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 desinfectie van oppervlakken, apparatuur (met uitzondering van melkapparatuur, maar inclusief apparatuur en leidingssystemen in een CIP-installatie), materialen en medische instrumenten (door onderdompelen).
---

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:





Code	Omschrijving	Pictogram
------	--------------	-----------



C	Bijtend	
O	Oxiderend	

Code	Omschrijving
R7	Kan brand veroorzaken
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel

- Gevaarspictogrammen, signaalwoord en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

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



H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen

§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:

#### 1. Oppervlakken, apparatuur en materialen

Oppervlakken en materialen vooraf eerst grondig reinigen. Het daarbij gebruikte reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de inwerktijd nat blijven. Toepassen door middel van sprayen, dompelen, schuimen of met behulp van een natte schoonmaakdoek of zwabber. Dosering: Bacteriën en gisten: 0,5% (5 ml/L) met een minimale inwerktijd van 5 minuten bij 20°C. Bacteriesporen: 8 % (80 ml/L) met een minimale inwerktijd van 5 minuten bij +20°C.

#### 2. Medische instrumenten

De te desinfecteren instrumenten eerst grondig reinigen. Het daarbij gebruikte reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Toepassen door de instrumenten te dompelen. Dosering : Bacteriën, gisten, bacteriesporen, schimmels en virussen: 6 % (60ml/L) met een minimale inwerktijd van 60 minuten bij +20°C.

#### 3. Cleaning in place (CIP)

De te desinfecteren apparatuur eerst grondig reinigen. Het daarbij gebruikte reinigingsmiddel goed afspoelen met drinkwater. Overtollig water verwijderen. Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de inwerktijd nat blijven. Leidingssystemen en apparatuur behandelen met behulp van een rondpomp systeem zoals gebruikelijk in een CIP installatie. Na behandeling grondig naspoelen met drinkwater. Temperatuur: +20 °C. Dosering : Bacteriën en gisten: 0,5 % (5 ml/L) met een minimale inwerktijd van 5 minuten. Bacteriesporen: 8 % (80 ml/L) met een minimale inwerktijd van 5 minuten.



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

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

- Producent MS Oxy-Clean Plus:

CHRISTEYNS NV  
KBO nummer: 0401.066.789  
Afrikalaan 182  
BE 9000 GENT

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

CHRISTEYNS NV  
KBO nummer: 0401.066.789  
Afrikalaan 182  
BE 9000 GENT

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

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL  
KBO nummer: 0406.804.736  
Rue de Ransbeek 310  
BE 1120 Neder-over-Heembeek

§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](http://www.poisoncentre.be)).
- Het etiket zal vermelden dat naspoeling vereist is tot < 1 ppm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
O	Oxiderend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§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 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
Ademhaling	/	Bij ontoereikende ventilatie een geschikte ademhalingsbescherming dragen. Extra persoonlijke bescherming: A/P2-stofmasker voor organische damp en schadelijk stof.	/
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Chemisch resistente PVC/Nitrilrubber handschoenen. Handschoendikte: 0,4 mm. Penetratietijd : >480 min (level 6).	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Draag geschikte 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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
EUROSTATION ?Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
**B ? 1060 BRUSSEL**

A. Rihoux

23/11/2016 17:22:20