



TOELATINGSAKTE

Correctie

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr.9528 :

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Delaval Extra 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 01/01/2019, 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:

DELAVAL NV

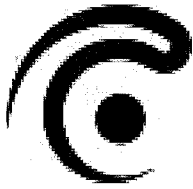
KBO nummer: 0427.530.468

Industriepark-Drongen 10

BE 9031 Drongen

Telefoonnummer: +32 9 280 91 07 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Delaval Extra
- Toelatingsnummer: 9918B
- Toegelaten gebruiker(s): 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:

2 - 5 - 10 - 20 - 25 - 60 - 200 - 1000 liter

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 4.8 %

- Tot bezorgdheid aanleidinggevende stof:

Natrium hydroxide (CAS 1310-73-2)
Kalium hydroxide (CAS 1310-58-3)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders
Uitsluitend toegelaten als alkalisch reinigings- en ontsmettingsmiddel voor melkinstallaties en -tanken via Cleaning In Place (CIP)

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 9 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



§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:

* Voorbereidende handelingen: Verwijder de melk uit de installatie. Spoel voor met schoon water (35-43°C).
* Manier van aanwenden: Doseer Deleval Extra in warm water tussen 60 en 85°C. Laat de oplossing 10 minuten circuleren. Zorg ervoor dat de watertemperatuur steeds boven de 40°C blijft. Controleer de melkstellen en de waterverdeling. Verwijder de reinigings- en ontsmettingsoplossing. Spoel na met schoon, koud water. Laat de installatie drogen.
* Frequentie van de toepassing: 2 keer per dag
* Voorgeschreven dosering: 1,25 %

- 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 Delaval Extra:

DELAVAL N.V. , BE

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

INOVYN BELGIUM NV , BE

VYNOVA BELGIUM NV, 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 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.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 1B
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	Ademhalingsapparaat	Bij blootstelling aan concentraties boven de MAC-waarde moet toereikende, goedgekeurde adembescherming worden gedragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikt ademhalingsapparaat dragen.	EN 136: 1998
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Neopreen handschoenen, ondoordringbaar	EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	Schort, laarzen Ondoordringbare kledij met lange mouwen, chemicaliënbestendig	EN 943-1:2002

Brussel,

Nieuwe toelating op 19/11/2018

Correctie, met terugwerkende kracht vanaf 31/12/2018, op 08/04/2019

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden – Chef de service de la cellule biocides
L. Louis

