



REGISTRATIE

Wijziging van samenstelling

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Topactive OKTO is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
ECOLAB
KBO nummer: 403091121
Noordkustlaan 16C
BE 1702 Dilbeek
- Handelsnaam van het product: Topactive OKTO
- Registratienummer: BE-REG-00249
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
 - o Sporicide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Container 20,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 200,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1000,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 10,00 Liter	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Reaction mass of paracetic acid and peroxyoctanoic acid (CAS -) : 2,6%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 5,2%
Octaanzuur (CAS 124-07-2) : 2,3%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden
Uitsluitend geregistreerd als ontsmettingsmiddel van harde en niet-poreuze oppervlakken (vloeren, muren) in stallen en voertuigen en in aquaculturen (bv. containers, uitrusting)

4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
Uitsluitend geregistreerd als desinfectiemiddel voor voedselindustrie voor de desinfectie van fabrieken en apparatuur, alsmede vloeren en wanden in voedselverwerkende bedrijven (slachthuizen, vleesverwerkende bedrijven, fabrieken van fijne vleeswaren, zuivel- en kaasfabrieken)

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	
GHS09	



Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend	
H290	Kan bijtend zijn voor metalen	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
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.

- Doelorganismen:
 - o Schimmels (PT3)
 - o Bacteriën (PT3)
 - o Sporen (PT3)
 - o Virussen (PT3)
 - o Gisten (PT3)
 - o Bacteriofaag (PT3+4)
 - o E.coli (PT4)
 - o Enterococcus hirae (PT4)
 - o Pseudomonas aeruginosa (PT4)
 - o Salmonella typhimurium (PT4)
 - o Saccharomyces cerevisiae (PT4)
 - o Aspergillus niger (PT4)
 - o Staphylococcus aureus (PT4)
 - o Listeria monocytogenes (PT4)
 - o Bacillus subtilis (PT4)
 - o Candida albicans (PT4)

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

- Producent Topactive OKTO :
ECOLAB EUROPE, CH
- Producent Reaction mass of peracetic acid and peroxyoctanoic acid (CAS -):
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH, DE

§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Weerhouden werkzaamheid (PT4) :
 - o Bactericide / Levuricide: 0,4% - 5 min - +20°C op vooraf niet gereinigde oppervlakken
 - o Levuricide (brasseries): 1% - 1 min - +20°C op vooraf niet gereinigde oppervlakken
 - o Fungicide: 2,5% - 15 min - +20°C op vooraf gereinigde oppervlakken
 - o Actief tegen bacteriofaag (enkel EN 13610): 0,7% - 15 min - +20°C
 - o Sporicide (enkel EN 13704): 0,75% - 30 min - +30°C
- Voor het bestaande product Topactive OKTO op naam van registratiehouder ECOLAB met registratienummer BE-REG-00249 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Topactive OKTO met toelatingsnummer BE-REG-00249
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Topactive OKTO met toelatingsnummer BE-REG-00249.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige



Code H	Klasse en categorie
	blootstelling - categorie 3
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: 6,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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 <ol style="list-style-type: none"> 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Huid	Cover all	Individuele beschermingsmiddelen bestaande uit geschikte beschermende handschoenen, veiligheidsbril	EN 14605: 2005+A1: 2009	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		en beschermende kleding inclusief geschikte veiligheidsschoenen			
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril, gelaatscherm of andere volledige gezichtbescherming.	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Butylrubber (Minimale dikte 0.7 mm), nitrilrubber (Minimale dikte 0.4 mm) Doorbraaktijd (max. gebruiksduur): 1 - 4 uur. Handschoenen moeten weggegooid en vervangen worden bij tekenen van degradatie of chemische doorbraak	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe toelating op 18/9/2018
Wijziging CLP classificatie en etikettering op 21/10/2019
Wijziging van gebruik op 15/7/2021
Wijziging van samenstelling,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 06/04/2022