



REGISTRATIE

Wijziging van de handelsbenaming

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Oxylac DES 1.5% spray 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 31/12/2030. 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:
THEOXIDE HOLDING B.V.
KBO nummer: /
Dillenburgstraat 26 bus E
NL 5652AP Eindhoven
- Handelsnaam van het product: Oxylac DES 1.5% spray
- Registratienummer: BE-REG-01036
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Verstuiver 250,00 ml	Ja	Neen
Verstuiver 500,00 ml	Ja	Neen
Verstuiver 1,00 Liter	Ja	Neen
Verstuiver 750,00 ml	Ja	Neen
Fles 2,00 Liter	Ja	Neen
Fles 250,00 ml	Ja	Neen
Fles 500,00 ml	Ja	Neen
Fles 20,00 Liter	Ja	Neen
Fles 750,00 ml	Ja	Neen
Fles 5,00 Liter	Ja	Neen
Fles 10,00 Liter	Ja	Neen
Fles 1,00 Liter	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 1,5% Ethanol (CAS 64-17-5) : 4,0%
--

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

<p>1 Biociden voor menselijke hygiëne Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van handen.</p> <p>2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken.</p> <p>4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken.</p>

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	

§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 Bacteriën



- o Virussen
- o Gisten
- o Schimmels

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

- Producent Oxylac DES 1.5% spray :
Eco2CLEAN, NL
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
KEMIRA OYJ, FI
- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):
EURO-ALKOHOL 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).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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.
- Voor PT4:
 - o Spoel na het desinfecteren oppervlakken/apparatuur/gereedschap die in contact kunnen komen met voedsel af met water van drinkwaterkwaliteit (indien nodig wordt de voorkeur gegeven aan het gebruik van schoonmaakmiddelen).
 - o De gebruiker moet voldoen aan Verordening nr. 396/2005, die de maximaal toegestane niveaus van residuen in voedsel specificeert.



- o Gebruik het product buiten de tijden waarop voedsel wordt bereid/verwerkt en geconsumeerd.
 - o Als het product bedoeld is voor de behandeling van opslagruimten, moet het voedsel indien mogelijk worden verwijderd. Anders moet het levensmiddel worden afgedekt (het voor de afdekking te gebruiken materiaal moet ondoordringbaar zijn voor de biocide en moet door de houder van de toelating worden gespecificeerd). Deze afdekking moet ten minste 4 uur na de behandeling op zijn plaats blijven.
- Voor het bestaande product THEC3 1.5% Spray op naam van registratiehouder THEOXIDE HOLDING B.V. met registratienummer BE-REG-01036 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 Oxylac DES 1.5% spray met toelatingsnummer BE-REG-01036
 - 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 Oxylac DES 1.5% spray met toelatingsnummer BE-REG-01036.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 1,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe registratie op 6/4/2021

Verlenging, op 17/09/2024

Wijziging van gebruik, op 21/04/2022

Wijziging van de producent (A.S./B.P.)/Verdelers, op 04/09/2024

Wijziging van verpakking, op 15/10/2024

Wijziging van de handelsbenaming,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce



Op: 31/10/2024