



## REGISTRATIE

### Wijziging van verpakking

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Denuclean OX** 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 01/11/2024. 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:  
DENUCO  
KBO nummer: 827981706  
Hemelshoek 118  
BE 2590 Berlaar
- Handelsnaam van het product: Denuclean OX
- Registratienummer: BE-REG-01112
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:

Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Vat 250,00 Kilogram	Ja	Neen



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Bus 25,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1200,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1250,00 Kilogram	Ja	Neen



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 45%  
Mierenzuur (CAS 64-18-6) : 0,085%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders  
Uitsluitend geregistreerd als desinfectiemiddel voor oppervlaktes voor de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van diervoeders (met inbegrip van drinkwater) (incl. drinkwatersystemen voor dieren).  
5 Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater  
Uitsluitend geregistreerd als desinfectiemiddel voor de behandeling van drinkwater voor dieren.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H332	Schadelijk bij inademing	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	

§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



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

- Producent Denuclean OX :  
DENUCO, BE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):  
KEMIRA OYJ, FI
- Producent Mierenzuur (CAS 64-18-6):  
BASF SE, 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](http://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.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A



Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
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: 4,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 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 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
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen		EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all		EN 13034:	Ja	Neen



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Leefmilieu

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Profess ioneel	Groot publiek
			2005+A1: 2009		

Brussel,  
Nieuwe registratie op 21/5/2021  
Wijziging van verpakking,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 16/12/2023