



**REGISTRATIE**  
Overdracht

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Ethyleenoxide** 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 productsoort(en) 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:

BALCHEM NV  
KBO nummer: 0455.374.616  
Westvaardijk 85  
BE 1850 Grimbergen

- Handelsnaam van het product: Ethyleenoxide
- Registratienummer: BE-REG-01135
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o GA - gas (onder druk)



- Geregistreerde verpakkingen:

Fles 5.0 1  
Vat 900.0 1  
Vat 1000.0 1  
Vat 50.0 1  
Vat 79.0 1

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethyleenoxide (CAS 75-21-8): 99.9 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
Uitsluitend geregistreerd als middel worden gebruikt door een hiervoor opgeleid deskundige, ter bestrijding van bacteriën op en in medische hulpmiddelen, verpakkingsmaterialen en andere materialen voor medisch gebruik welke niet anders dan met behulp van gas kunnen worden gesteriliseerd met dien verstande, dat deze behandeling plaats vindt in speciale voor dat doel bestemde vaste gassingsinstallaties, die tijdens de gassing gasdicht naar de omgeving moeten zijn afgesloten.  
De behandelingsruimte bij de begassingsinstallatie dient gescheiden te zijn van overige werkruimten en dient voldoende geventileerd te worden. Het middel mag uitsluitend worden toegepast onder strikte naleving van de veiligheidsaanbevelingen en de gebruiksaanwijzing.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS04	
GHS06	



GHS08	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H220	Zeer licht ontvlambaar gas
H280	Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H331	Giftig bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H340	Kan genetische schade veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H372	Veroorzaakt schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)

§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 Ethyleenoxide:  
BALCHEM NV, BE
- Producent Ethyleenoxide (CAS 75-21-8):  
BALCHEM 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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.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 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 het bestaande product Ethyleenoxide op naam van toelatingshouder CHEMOGAS NV met toelatingsnummer 1617B 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 Ethyleenoxide met registratienummer BE-REG-01135.
  - 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 Ethyleenoxide met registratienummer BE-REG-01135.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1
H220	Ontvlambaar gas - categorie 1
H280	Gassen onder druk - vloeibaar gemaakt gas
H340	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 1B
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3



H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - 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: 11,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- 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 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:



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel*

<b>Categorie</b>	<b>Voorwaarde</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>EN Norm</b>
Ademhaling	Volgelaatsmasker	A-filter	EN 136:1998
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Butylrubber	EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	Beschermende werkkledij	EN ISO 13688:2013

Brussel,

Nieuwe toelating op 20/04/2017

Correctie op 24/04/2018

Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

05/08/2021 15:43:33