



REGISTRATIE

Wijziging van de handelsbenaming

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

TOPAX 970 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 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: TOPAX 970
- Registratienummer: BE-REG-01352
- 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
Bus 200,00 Kilogram	Ja	Neen



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Bus 5,00 Kilogram	Ja	Neen
Bus 25,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1000,00 Kilogram	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9) : 1,8%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

Alkyl polyglycol ether C8-10 with EO (CAS 71060-57-6) : 5%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
Uitsluitend geregistreerd als reiniger en ontsmettingsmiddel voor materialen en oppervlakken (hard en niet poreus). Product dat in contact kan komen met voedsel met levensmiddelen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
H412	Schadelijk 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.

- Doelorganismen:
 - o Listeria monocytogenes
 - o Pseudomonas aeruginosa



- o Salmonella enteritidis
- o Staphylococcus aureus
- o E.coli
- o Enterococcus hirae

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

- Producenten TOPAX 970 :

ECOLAB EUROPE, CH
LABORATOIRES ANIOS, FR

- Producent N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

LONZA COLOGNE 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.
- Gebruiksaanwijzing:
 - o Verdun het product in warm (+25°C) of heet (+40°C) water.
 - o Bacteriedodende werking bij 1% in 15 minuten.
 - o Gebruik door inweken en borstelen of centrale reiniging. Na gebruik afspelen met drinkwater.
 - o Schraap het oppervlak en laat het drogen.
 - o De gebruiksfrequentie is maximaal 2 keer per dag, behalve in slachthuizen en slagerijen waar de gebruiksfrequentie maximaal 1 keer per dag is.
- Voor het bestaande product Aniosterile DDN ECO op naam van registratiehouder ECOLAB met registratienummer BE-REG-01352 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 TOPAX 970 met toelatingsnummer BE-REG-01352
- 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 TOPAX 970 met toelatingsnummer BE-REG-01352.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 1,00

§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
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	Andere	Werkkleding.	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijbescherming.	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Nitril handschoenen, latex of vinyl.	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,

Nieuwe toelating op 27/9/2017

Overdracht van de registratie naar een andere onderneming, op 03/11/2021

Verbetering BE, op 05/01/2022

Wijziging van de handelsbenaming,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 18/06/2022