



REGISTRATIE

Nieuwe registratie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

BAXTER PRE (BAXTER PRE ACTIVATOR) 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 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:
Klareco S.R.L.
KBO nummer: /
Via Bellisario 31
IT 26020 Palazzo Pignano (CR)
- Handelsnaam van het product: BAXTER PRE (BAXTER PRE ACTIVATOR)
- Registratienummer: BE-REG-01713
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen: Precursor : BAXTER PRE ACTIVATOR



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Container 5,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 6,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 10,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 12,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 20,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 22,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 23,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 25,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 30,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 35,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 60,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 70,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 200,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 500,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1000,00 Kilogram	Ja	Neen


- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Het biocide : **BAXTER PRE**
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification (CAS -) : 0,025%
Precursor : **BAXTER PRE ACTIVATOR**
Sodium chlorite : 0,27%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden
Uitsluitend geregistreerd als desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee, te gebruiken vóór het melken.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor het in situ gegenereerd product **BAXTER PRE** :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH032	Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.	
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen.	



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor de precursor **BAXTER PRE ACTIVATOR** :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH032	Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.	

§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 Staphylococcus aureus
 - o Streptococcus uberis
 - o E.coli
 - o Candida albicans

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

- Producent BAXTER PRE (BAXTER PRE ACTIVATOR) :
Klareco S.R.L., IT
- Producent Sodium chlorite :
BRENNTAG HOLDING 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.
- Weerhouden werkzaamheid:
 - o Bactericide en levuricide volgens de normen prEN 17422, EN 1656 en EN 1657.
 - o Gebruik: Meng de twee precursoren (BAXTER PRE BASE en BAXTER PRE ACTIVATOR) 1:1 en laat reageren gedurende 1 minuut. Breng het mengsel voor de toepassing ervan op 30°C. De spenen moeten vooraf grondig worden gereinigd, gespoeld en gedroogd. Na het aanbrengen op de spenen 30 seconden laten inwerken. Het mengsel kan tot 14 dagen na het genereren gebruikt worden.

§6. Indeling van de precursor **BAXTER PRE ACTIVATOR**:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1

§7. Indeling van het in situ gegenereerd product **BAXTER PRE** :

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§8. 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



§9. 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 374-1:2016	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe registratie,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 12/08/2024