



REGISTRATIE

Nieuwe registratie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Ozonedes (Zuurstof in de omgevingslucht) 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 01/07/2024. 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:
Tol Watertechniek
KBO nummer: /
Veldhuisweg 4
NL 8372VH Baarlo
- Handelsnaam van het product: Ozonedes (Zuurstof in de omgevingslucht)
- Registratienummer: BE-REG-02558
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
 - o Aangroeiwerend middel
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o GE - Gasontwikkeland product
- Geregistreerde verpakkingen: Precursor : Zuurstof in de omgevingslucht



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Niet van toepassing	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

<p>Het biocide : Ozonedes Ozone generated from oxygen (CAS -) : 100,0%</p> <p>Precursor : Zuurstof in de omgevingslucht Oxygen (CAS 7782-44-7) : 21,0%</p>
--

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

<p>2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van aquaria, vijvers, zwembad en fonteinwater. Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van opslag- en distributiesystemen voor gezuiverd proceswater. Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van water van proceswatercircuits en gezuiverd water in proceswatercircuits binnen de farmaceutische en voedingsindustrie.</p> <p>4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van flessen en doppen de drankenindustrie. Uitsluitend geregistreerd voor desinfectie van interne oppervlakken voor vloeistofdistributienetwerken in de voedingsmiddelen-, zuivel- en drankenindustrie. Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde oppervlakken van apparaten, machines en banken.</p> <p>5 Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van drinkwater voor het bottelen</p> <p>11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van proceswater</p>

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS06	



Code Pictogram	Pictogram
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H270	Kan brand veroorzaken of bevorderen; oxiderend	
H330	Dodelijk bij inademing	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	
H370	Veroorzaakt schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	zenuwstelsel
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)	cardiovasculair, zenuwstelsel, ademhalingsstelsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor de precursor **Zuurstof in de omgevingslucht** : /

§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 Schimmels



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

- Producent Ozonedes (Zuurstof in de omgevingslucht) :

Tol Watertechniek, NL

- Producent Oxygen :

European Ozone Trade Association, GB

EurO3zonInternationale Vereniging zonder winst, 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 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.
- Water dat in aquaria of vijvers wordt geloosd, mag geen ozon bevatten. Verboden in aquaria of vijvers met ongewervelde dieren.
 - Niet gebruiken in gebieden die toegankelijk zijn voor het publiek (behalve voor de behandeling van water in zwembaden, waarvoor een ozonverwijderingsmechanisme is voorzien).
 - Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten voorzien van ozonbewakingsapparatuur, waarschuwingsapparatuur en noodstopcircuits.

§6. Indeling van de precursor **Zuurstof in de omgevingslucht:**

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /



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

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H270	Oxiderend gas - categorie 1
H330	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H351	Kankerverwekkendheid - categorie 2
H370	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 1
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§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: 11,00

§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
Ademhaling	Volgelaatsmasker	3M volgelaatsmasker met 6051 cartridge	EN 136: 1998	Ja	Neen
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	3M halfgelaatsmasker met 6051 cartridge	EN 140: 1998	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Bril met zijbescherming	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	PVC handschoenen	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe registratie, met effect vanaf 30/06/2024

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 13/02/2025