



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Correctie (toevoegen H318 – labelling, Art 95)

Gelet op de aanvraag ingediend op 06/12/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Cool Asepsis is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

CHRISTEYNS NV

KBO nummer: 0401.066.789

Afrikalaan 182

BE 9000 GENT

Telefoonnummer: 09 223 38 71 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Cool Asepsis
- Toelatingsnummer: NOTIF839
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

In-situ gegenereerde werkzame stof :

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): Max. = 4.5 %

Precursor 1 vervat in Cool Asepsis

glycerinetriacetaat (CAS 102-76-1)

Precursor 2 vervat in Cool Asepsis

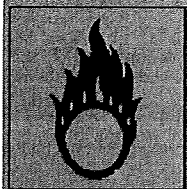
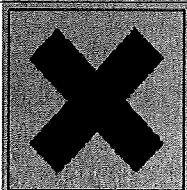
Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1)

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend voor gebruik als ontsmettingsmiddel in wasserijtoepassingen.


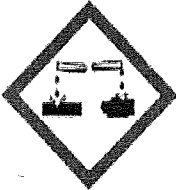



- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG voor het product **Cool Asepsis**:

Code	Omschrijving	Pictogram
O	Oxiderend	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R7	Kan brand veroorzaken
R36/37/38	Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor het product **Cool Asepsis**:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken



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

- Producent Cool Asepsis:

CHRISTEYNS NV , BE

- Producent glycerinetriacetaat (CAS 102-76-1) en waterstofperoxide (CAS 7722-84-1), precursoren voor de *in-situ* geëneerde werkzame stof perazijnzuur (CAS 79-21-0):

Product moet nog niet voldoen aan de verplichtingen van art. 95 van de BPR. Dit zal pas het geval zijn zodra een werkzame stof dossier werd ingediend bij ECHA voor deze combinatie werkzame stof/precursors/PT. Dit is conform de overgangsmaatregelen opgenomen in CA-March15-Doc.5.1-Final: "Management of in situ generated active substances in the context of the BPR".

§4. 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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- Deze aanvaarding van kennisgeving is enkel geldig op voorwaarde dat een aanvraag voor goedkeuring of opname in bijlage I van Verordening (EU) nr. 528/2012 voor de in deze aanvaarding van kennisgeving vermelde combinaties "producttypes/in situ actieve stoffen" werd of zal worden ingediend bij het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA). Deze aanvraag dient te gebeuren overeenkomstig artikel 3, lid 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014. Zo niet, zal uw aanvaarding van kennisgeving ingetrokken worden en zal u uw product van de Belgische markt moeten verwijderen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012.

§5. Indeling van het product Cool Asepsis:

Ingedeeld in het gesloten circuit



- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
O	Oxiderend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§6. 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: 2,0

§7. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- 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
Ogen	Veiligheidsbril	Dichtsluitende veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Chemisch resistente PVC/Nitrilrubber handschoenen (volgens de Europese standaardnorm EN 374 of	EN 374-1:2003



		equivalent). Handschoendikte: 0,4 mm. Penetratietijd: >480 min (level 6). De selectie van specifieke handschoenen voor een bepaalde toepassing en gebruikstijd in een arbeidsplaats zou ook rekening moeten houden met alle andere factoren op de arbeidsplaats, zoals (maar niet beperkt tot): andere chemicaliën die mogelijk gehanteerd worden, fysieke vereisten (bescherming tegen snijden/doorboren, handigheid, thermische bescherming), en de instructies/specificaties van de handschoenleverancier.	
Lichaam	Cover all	Draag geschikte beschermende kleding	EN 14605:2005+A 1:2009

Brussel,

Kennisgeving op 29/01/2015

Correctie op 03/02/2015

Verlenging van Kennisgeving aanvaard op 23/10/2015

Verlenging van Kennisgeving aanvaard op 18/04/2016

Correctie op 06/12/2017

Rh

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden

A. Rihoux

