



TOELATINGSAKTE

Wijziging van handelsbenaming

Gelet op de aanvraag ingediend op 11/01/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mida Chriox 5 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 01/10/2017 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§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: 00 32 (0)9 223 38 71 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mida Chriox 5
- Toelatingsnummer: 11906B
- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o fungicide
 - o virucide
 - o sporicide
 - o levuricide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Intermediate Bilk Container 1000 l Jerrycan 200 l Container 20 l
--

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 4,9 % Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 23 %
--



- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt <ul style="list-style-type: none">• Wasserij: desinfectie in gesloten wasmachines• CIP in de farmaceutische en cosmetische industrie• Desinfectie van oppervlakken in industrie, openbare gebouwen en gezondheidszorg
4 Voeding en diervoeders <ul style="list-style-type: none">• CIP en ontsmetting van ionenwisselaars in de voedings- en drankenindustrie• Desinfectie van melkinstallaties• Desinfectie van oppervlakken en apparatuur door manueel lage druk spuiten• Desinfectie van oppervlakken door schuimvorming• Geautomatiseerd spuiten in een gesloten systeem (aseptisch afvullen van PET-flessen, sterilisatie van kroonkurken, kaasvormen en voedsel kratten in de drank- / voedingsindustrie).• Desinfectie van apparatuur in de voedingsmiddelen- en drankenindustrie door onderdompeling

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maand(en))






- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden
R7	Kan brand veroorzaken
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:

Voor professioneel gebruik :

PT2 - Wasserij desinfectie in gesloten wasmachines

* Voorbereidende handelingen: Containers worden manueel opengeschroefd en vervolgens verbonden met een pomp.

* Manier van aanwenden: De pomp doseert het product in de wasmachine

* Voorgeschreven dosering: Bactericide, fungicide, levuricide en virucide bij 2ml/L en bij een temperatuur van 60°C gedurende 15 minuten of bij 70°C gedurende 10 minuten samen met een anionisch of niet-ionisch detergent en met een pH gelegen tussen 8.8 en 10.3

PT2 - Desinfectie van oppervlakken in industrie, openbare gebouwen en gezondheidszorg

* Voorbereidende handelingen: 100 mL overbrengen in een emmer met ongeveer 10 liter gebufferde oplossing

* Manier van aanwenden: Harde oppervlakken worden afgeveegd met dweilen en poetsdoeken

* Voorgeschreven dosering: Bactericide 10 mL/L 5 min 20°C Fungicide & levuricide 10 mL/L 15 min 20°C

PT2 - CIP in de farmaceutische en cosmetische industrie

* Voorbereidende handelingen: Containers (20L - IBC) worden manueel opengeschroefd. Kleine containers worden manueel geledigd in de CIP holding tank, containers van 200L worden overgepompt.

* Manier van aanwenden: Het product wordt automatisch verdund met water en gedoseerd vanuit de voorraadvaten in de pijpleiding en die van de gesloten productiesystemen.

* Voorgeschreven dosering: Bactericide 10 mL/L 5 min 20°C Fungicide & levuricide 10 mL/L 15 min 20°C Virucide 8 mL/L 60 min 20°C Sporicide 8 mL/L 60 min 20°C

PT4 - Desinfectie van apparatuur in de voedingsmiddelen- en drankenindustrie door korte of volledige onderdompeling

* Voorbereidende handelingen: Containers worden manueel opgedraaid. Voor kleine containers wordt het product manueel overgegoten in het dompelvat en voor grote containers via een pomp.

* Manier van aanwenden: Onderdompelen



* Voorgeschreven dosering: bactericide 10 mL/L 5 min 20°C fungicide & levuricide 10 mL/L 15 min 20°C

PT4 - Desinfectie van oppervlakken en apparatuur door manueel lage druk spuiten

* Voorbereidende handelingen: Containers worden manueel geopend. Kleine containers worden manueel in het reservoir van de hogedruk reiniger gegoten, terwijl grote containers via een pomp rechtsreeks worden aangesloten op de hoge druk reiniger. Het reservoir wordt dan aangevuld met water tot het vol is.

* Manier van aanwenden: Het product wordt verneveld over de te desinfecteren oppervlakken / objecten.

* Voorgeschreven dosering: bactericide 10 mL/L 5 min 20°C fungicide & levuricide 10 mL/L 15 min 20°C

PT4 - Desinfectie van oppervlakken door schuimvorming

* Voorbereidende handelingen: Containers worden manueel geopend. Kleine containers worden manueel in het reservoir van de hogedrukreiniger geledigd, terwijl grote containers via een pomp rechtsreeks in het reservoir worden gepompt. het reservoir wordt dan gevuld met water tot het vol is.

* Manier van aanwenden: Het product wordt opgeschuimd over de te desinfecteren oppervlakken/objecten

* Voorgeschreven dosering: bactericide 10 mL/L 5 min 20°C fungicide & levuricide 10 mL/L 15 min 20°C

PT4 - Geautomatiseerd spuiten in een gesloten systeem

(aseptisch afvullen van PET-flessen, sterilisatie van kroonkurken, kaasvormen en voedsel kratten in de drankenindustrie/voedingsindustrie)

* Voorbereidende handelingen: De containers worden manueel opengeschroefd en aangesloten op een pomp.

* Manier van aanwenden: Het product wordt automatisch verdund en toegepast in een gesloten systeem door geautomatiseerd spuiten of spoelen van flessen, kratten, etc. *

* Voorgeschreven dosering: bactericide 10 mL/L 5 min 20°C fungicide & levuricide 10 mL/L 15 min 20°C

PT4-Desinfectie van melkstallen

* Voorbereidende handelingen: De containers worden manueel geopend. Het product wordt manueel in het reservoir van de melkinstallatie gegoten.

* Manier van aanwenden: Het product wordt automatisch verdund en verspreid via de melkinstallatie (gesloten toepassing).

* Voorgeschreven dosering: Bactericide 10 mL/L 5 min 20°C Fungicide & levuricide 10 mL/L 15 min 20°C

PT4 - CIP en ontsmetting van ionenwisselaars in de voedings-en drankenindustrie

* Voorbereidende handelingen: Manueel openen van de containers. Kleine containers worden manueel geledigd in de CIP tank, grotere containers worden verbonden met de CIP tank via een pomp

* Manier van aanwenden: De oplossing wordt gecirculeerd door de leidingen en tanks.

* Voorgeschreven dosering: Bactericide 10 mL/L 5 min 20°C Fungicide & levuricide 10mL/L 15 min 20°C Virucide 8 mL/L 60 min 20°C Sporicide 8 mL/L 60 min 20°C



- Gevalideerde doelorganismen
 - o gisten
 - o bacteriën
 - o sporen
 - o schimmels
 - o virussen

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

- Producent Mida Chriox 5:
CHRISTEYNS NV , BE
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):
CHRISTEYNS NV , BE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL , 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 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.poisoncentre.be).

§6.Indeling van het product:



- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
O	Oxiderend
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4

§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: 5,0

§8. 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
ademhaling	Halfgelaatsmasker	Bij ontoereikende ventilatie een geschikte	EN 140 : 1998



		ademhalingsbescherming dragen. Extra persoonlijke bescherming A/P2-stofmasker voor organische damp en schadelijk stof (filter EN14387)	
ogen	Veiligheidsbril	Dichtsluitende veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166 : 2001
handen	Handschoenen	Materiaal: PVC/ Nitrilrubber, dikte: 0,4mm, penetratietijd: >480 min (level 6)	EN 374-1 : 2003
lichaam	Cover all	Draag geschikte beschermende kleding met lange mouwen	EN 13034: 2005 + A1:2009

Brussel,

Toegelaten op 12/01/2007

Verlengd op 21/05/2010

Verlengd op 09/05/2014

Wijziging van gebruik en classificatie volgens CLP/GHS 27/02/2015

Hernieuwing op 13/12/2016

Wijziging van handelsbenaming op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

26/04/2017 08:55:47