



**Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen**

**Dienst Biociden**

*Uw brief van:*

*Uw kenmerk:*

*Ons kenmerk:*

*Datum:*

*Bijlage(n):*

*Telefoon:*

*Fax :*

*E-mail :*

MRB//2016/4959/ C/05/44/2017

05 -05- 2017

PURITA BVBA

Hortensiadreef 12 12

BE 2460 Kasterlee

0032 (0) 2 524 96 03

Dimitri.Guillaume@environnement  
t.belgique.be

**Betreft :** Aanvraag tot toelating voor het product: **Sanosept 80H**

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **Sanosept 80H**. Deze toelating is geldig tot 08/05/2017 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2, 4, 10 en 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoofd cel biociden

A. Rihoux



**TOELATINGSAKTE**

Indeling in het gesloten circuit

Gelet op de aanvraag ingediend op 16/12/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Sanosept 80H** 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 08/05/2017 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2, 4, 10 en 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Dit product is identiek aan het product **Bardac 22-200** (6207B).

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:

PURITA BVBA

KBO nummer: 0476.980.078

Hortensiadreef 12 12

BE 2460 Kasterlee

Telefoonnummer: 014 853445 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Sanosept 80H

- Toelatingsnummer: 1809B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o bactericide
- o algicide
- o fungicide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 100 gr/l

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

10 Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen  
11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen  
2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
4 Voeding en diervoeders  
1. - bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;  
- bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen;  
2. bestrijding van bacteriën, schimmels en algen in recirculerende koelwatersystemen.  
3. bestrijding van groene aanslag.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

§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:
  - o Voor professioneel gebruik:

### 1. Gebruik als desinfectiemiddel

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel vervolgens afspelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen. Indien behandelde oppervlakken of materialen met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen is na de inwerkingstijd grondig naspoelen met schoon water vereist.

Minimale inwerkingstijd 5 minuten.

Voor gebruik op plaatsen, waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard en voor algemeen gebruik is de gebruikskoncentratie 4 mL per liter water.

Voor gebruik in het ziekenhuis wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor het behandelen van :

- Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc- afdelingen en isoleerruimtes
- Oppervlakken en apparatuur in keukens
- Toiletten en overig sanitair
- Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere analoge medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie.

Attentie : Gebruik van het middel kan leiden tot selectie van bacteriestammen, die er resistent tegen zijn.

### 2. Gebruik in koelwatersystemen

#### Algemeen

Sterk verontreinigde systemen schoonmaken voor de behandeling.



Aanvangsdosering

Voeg eenmaal per week 180 mL van dit middel toe per m<sup>3</sup> systeemvolume ; indien deze dosering geen bevredigend resultaat oplevert de dosering verhogen tot 360 mL van dit middel per m<sup>3</sup> systeemvolume.

Onderhoudsdosering

Voeg een maal per week 45 mL van dit middel toe per m<sup>3</sup> systeemvolume ; neemt de slijmvorming weer toe dan de dosering verhogen.

**3. Bestrijding van groene aanslag**

Ter verwijdering van groene aanslag op ramen en materialen in lege kassen en warenhuizen:

Grondig spuiten of borstelen met een oplossing van 2,5 % van dit middel (25 mL op 1 liter water). Na enkele dagen dode wieren, algen, vuil enz. verwijderen door met een harde straal af te spuiten resp. af te schrobben. Deze reinigende nabehandeling behoeft niet noodzakelijk op korte termijn te gebeuren, omdat dit middel geen schadelijke nawerking en dampwerking bezit. Om deze redenen kunnen behandelingen ook nog kort voor het planten worden uitgevoerd.

Ter voorkoming van groene aanslag op ramen en materialen in lege kassen en warenhuizen:

Op schone ramen spuiten met een oplossing van 2,5% van dit middel (25 mL op 1 liter water).

In verband met de afwezigheid van schadelijke nawerking van dit middel en het geringe residu, behoeft en mag niet worden nagespoten. Door deze wijze van toepassen wordt het ontstaan van groene aanslag voor vele maanden tegen gegaan.

Indien ramen (o.a. platglas) met de hand worden schoongemaakt (afschrobben) kan volstaan met een oplossing van 1,5 % (15 mL per 1 L water)

Ter verwijdering en ter voorkoming van groene aanslag op muren, daken, tegelpaden, flagstones en grafzerken, ramen , bielsen , tuinmeubelen e.d.:

Spuiten , gieten, borstelen of schrobben met een oplossing van 2,5 % van dit middel (25 mL op 1 liter water). Niet naspoelen. Niet op planten spuiten of gieten.

**Opmerking :**

Het middel wordt onwerkzaam wanneer het in contact komt met zeep of synthetische wasmiddelen.

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

- Producent Sanosept 80H:

Tristar Industries Nederland BV, NL

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

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 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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B

§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: 2,0

§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 geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreeerde 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	Filter	Adembescherming met een dampfilter (EN 141) Ademhalingsmasker met ABEK filter Bij dampvorming een respirator gebruiken met een goedgekeurd filtertype	-
Ogen	Veiligheidsbril	Nauw aansluitende veiligheidsstofbril Gelaatsscherm	-
Handen	Handschoenen	Materiaal : Rubber nitril	-
Lichaam	Andere	Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek. Rubberen of kunststof schort Rubberen of kunststof laarzen	-

Brussel,

Nieuwe toelating op 29/05/2009

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 05/02/2015

Indeling in het gesloten circuit op **05 -05- 2017**



VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Leefmilieu

A. Rihoux