



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000916/003**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Entaco N.V.
Brandstraat 15
9160 Lokeren

Betreft: Aanvraag tot toelating voor het product Nerta BAC-CID 200
Aanpassing van etikettering

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stoffen aanwezig in het preparaat of maximaal tot 15/12/2008. Dit product is identiek aan het product MC-A-9 (7487B).

De etikettering opgenomen in de toelatingsakte werd aangepast volgens de bepalingen van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, die toepasbaar gesteld zijn op de biociden door het artikel 22 van het KB van 17/7/2002.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige toelating\toelating nr 2102B (wijziging etikettering).doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	http://www.environment.fgov.be	
E-mail: lucrece.louis@health.fgov.be		
Tel.: 02/524.95.832C36/25		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE
(wijziging van etikettering)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 07/12/2004

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Nerta BAC-CID 200 is toegelaten met toepassing van het artikel 8, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Deze toelating geldt tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stoffen aanwezig in het preparaat of maximaal tot 15/12/2008. Dit product is identiek aan het product MC-A-9 (7487B).

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen 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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

Entaco N.V.
Brandstraat 15
9160 Lokeren
telefoonnummer : 09/340.60.60 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Nerta BAC-CID 200
- Toelatingsnummer: 2102B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide, fungicide, tuberculocide en virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Vloeistof te verdunnen in water



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

formaldehyde (CAS 50-00-0) : 3,2 %

glyoxaal (CAS 107-22-2) : 3,2 %

didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5) : 10 %

glutaaraldehyde (CAS 111-30-8) : 4 %

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 2 Uitsluitend toegestaan als desinfecterend middel met bactericide, fungicide, tuberculocide en virucide werking voor oppervlakken in verzorgingsinstellingen, aan te wenden in een concentratie tijdsverhouding van 1,5 % gedurende 1 uur voor bactericide, fungicide en tuberculocide werking en van 2 % gedurende 1 uur voor virucide werking.

- Andere aanduidingen :

C	Corrosief (+ symbool)
R 10	Ontvlambaar
R 20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R 40	Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten
R 42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing en bij contact met de huid
R 68	Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten
S 23	Damp niet inademen
S 26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S 36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht
S 42	Tijdens de ontsmetting een geschikte adembescherming (die aldehyden absorbeert) dragen
S 45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S 60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S 61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
C 105	Dit product bevat een stof die zeer giftig is voor waterorganismen; mag uitsluitend gebruikt worden op plaatsen waar het afvalwater biologisch gezuiverd wordt

§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:

Sterk verontreinigde oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en na reiniging en voor desinfectie overvloedig afspoelen met veel water.



Directoraat-generaal Leefmilieu

Overtollig water grondig verwijderen.

Het middel mag niet verneveld of versproeid worden.

Bactericide, fungicide en tuberculocide werking : 1,5 % gedurende 1 uur.

Virucide werking : 2 % gedurende 1 uur.

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het veiligheidsinformatieblad moet overeenstemmen met de gegevens vermeld op de toelatingsakte en op de bijsluiters goedgekeurd door het Antigifcentrum.
- Het etiket moet overeenstemmen met de gegevens vermeld op de toelatingsakte.
- Het product mag niet verneveld of versproeid worden.
- Het product mag niet toegepast worden in sportinstallaties en in de diersector.

§5. Indeling van het product:

C : Corrosief

Klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers, gebruik uitsluitend voorbehouden aan erkende gebruikers en aan personen die het middel gebruiken in het raam van het beheer van een verzorgingsinstelling.

Brussel, toegelaten op 31/10/2002

verlengd op 16/01/2004 en op 31/05/2005

gewijzigd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Het diensthoofd,

E. Liégeois

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswege en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.