



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 17/01/2014

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

BacAcid EL 1000 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 31/12/2024 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:

ECOLAB BVBA
KBO nummer: 0403.091.121
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: BacAcid EL 1000
- Toelatingsnummer: 2716B
- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o levuricide
 - o virucide (actief tegen H1N1-virus)
 - o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
- o Voor professioneel gebruik:

fles 5 l en 10 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4): 10.0 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 4.9 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT 2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
PT 4 Voeding en diervoeders
Oppervlakte reinigings- en desinfectiemiddel voor de voedingsindustrie.
Uitsluitend voor professioneel gebruik.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maanden)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden

-



Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P273	Voorkom lozing in het milieu	R
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding en oogbescherming dragen	HR
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	R
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	HR
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	HR
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	HR
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	R for SDS
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar een punt waar klein gevaarlijk afval verzameld wordt.	R



§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:

* Manier van aanwenden:

Voor gebruik als bactericide (ook tegen *Salmonella typhimurium*) en tegen H1N1-virus, laat het product gedurende minstens 5 minuten bij 20°C intrekken.

Voor gebruik als levuricide laat het product 15 minuten bij 20 °C intrekken. naspoeien met schoon water

* Voorgeschreven dosering: 5%

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *E.coli*
 - o *Salmonella typhimurium*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Candida albicans*
 - o *H1N1 virus*

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

- Producent BacAcid EL 1000:

ECOLAB BVBA
KBO nummer: 0403.091.121
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO

- Producent L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4):

PURAC BIOCHEM B.V.
Arkelsedijk 46
NL 4200 AA Gorinchem

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):

AKZO NOBEL SURFACE CHEMISTRY AB
Stenunge Allé 3



SE SE 444 85 Stenungsund

§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
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1

§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 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		EN 166:2001
Handen	Handschoenen	nitril of butylrubber handschoen, doorbreektijd 1-4 uur	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all		EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

01/04/2016 08:11:52