



**TOELATINGSAKTE**  
Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Incidin Pro** 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 werkzame stof voor productsoort PT2 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  
Noordkustlaan 16C  
BE 1702 Groot-Bijgaarden  
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Incidin Pro
- Toelatingsnummer: 4618B
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: gesloten circuit



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Levuricide
  - o Virucide (enkel envelop virus, Adenovirus, Norovirus,, Vaccinia)
  - o Mycobactericide
  - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 7.5 % N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 7.92 % 2-Ohenoxyethanol (CAS 122-99-6): 10.0 %
--

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Benzotriazole (CAS 95-14-7): 0,25 %
-------------------------------------

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Vloeibaar desinfectiemiddel geschikt voor alle harde, niet-poreuze oppervlakken
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 36 maanden)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

<b>Code Pictogram</b>
-----------------------

<b>Pictogram</b>
------------------



GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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:

\* Voorbereidende handelingen: Plaats de fles in de dispenser.

\* Manier van aanwenden: Toepassen in een goed geventileerde ruimte. Verdun het product in water van 20-25°C tot de gewenste concentratie. Bevochtig het volledige oppervlak en laat inwerken gedurende de volledige contacttijd. Laat nadien drogen aan de lucht.

\* Frequentie van de toepassing: na elke gebruik / dagelijks

\* Voorgeschreven dosering: afhankelijk van het doelorganisme: 0.50 - 1%

Bactericide, Levuricide: 0,5 % - 15 min

Virucide (envelop virus): 0,5 % - 30 min.

Mycobactericide, werking tegen Adenovirus, Norovirus: 1 % - 60 min.

Indien desinfectie van medische hulpmiddelen, enkel deze desinfecteren die bestemd zijn voor gebruik op de intacte huid



Bij toepassing dmv. pulverisatie, is een contacttijd van 15 min. (bactericide, levuricide) vereist en moet het behandelde oppervlak tijdens de contacttijd vochtig blijven alvorens af te vegen met een doek.  
Voor de toepassing als mycobactericide, waarbij een lange contacttijd nodig is (60 min.) mag de toepassing enkel gebeuren door onderdompeling en dit om de lange inwerktijd te kunnen garanderen.

- Gevalideerde doelorganismen
  - o E.coli
  - o Enterococcus hirae
  - o Staphylococcus aureus
  - o Pseudomonas aeruginosa
  
  - o Candida albicans
  - o Adenovirus
  - o Norovirus
  - o Vaccinia virus
  
  - o Mycobacterium avium
  - o Mycobacterium terrae

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

- Producent Incidin Pro:

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH , DE

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

THOR SPECIALITIES (UK) Ltd., GB

- Producent N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent 2-Phenoxyethanol (CAS 122-99-6):

BASF SE, 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.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).

§6.Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 6,0

§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	Ruimzichtbril, Gelaatsscherm	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Nitrilrubber, butylrubber Doorbreektijd: 1-4 uur Minimale dikte voor butylrubber 0.7 mm en voor nitrilrubber 0.4 mm of gelijkwaardig (consulteer uw handschoenleverancier voor advies)	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Schort, beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides



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

Lucrèce Louis

05/07/2018 16:12:24