



TOELATINGSAKTE
Wijziging van houdbaarheid

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Oropharma Disinfect Spray 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 26/04/2020 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 3 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **VIROCID RTU** (2610B).

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:

CID LINES

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPER

Telefoonnummer: 057 21 78 77 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Oropharma Disinfect Spray
- Toelatingsnummer: 515B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend grote publiek



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
 - o Virucide
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

fles 1.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Glutaral (CAS 111-30-8): 0.05 %
Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.04 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 0.08 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne
Gebruiksklare spray voor de ontsmetting van dierverblijfplaatsen, materialen, laarzen, gereedschap en transportmiddelen voor dieren. Meer bepaald voor gebruik bij katten, honden, duiven en kippen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS: /

§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:

* Voorbereidende handelingen: De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen.
* Manier van aanwenden: Oropharma Disinfect Spray is een gebruiksklare oplossing en dient bijgevolg niet verdund te worden. Insproeien met grove druppel (niet vernevelen). Het gebruik van het middel is beperkt tot plaatsen met een verharde ondergrond met afvoer van het product naar een rioolwaterzuiveringsinstallatie. Men moet het product 15 minuten



laten inwerken om een goede werking te garanderen. De ontsmette oppervlakken moeten na de desinfectie niet worden nagespoeld. NB : Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.

* Voorgeschreven dosering: Bij het desinfecteren met Oropharma Disinfect Spray 0.2 l product per m² gebruiken. Een verpakking van 1 l is bedoeld om 5 m² te desinfecteren.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Virussen
 - o Bacteriën
 - o Schimmels

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

- Producent Oropharma Disinfect Spray:
CID LINES , BE
- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):
DOW EUROPE GMBH , CH
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
LONZA COLOGNE GMBH , DE
- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):
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).

§6.Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 0,0

§8.Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe toelating op 27/01/2015
Wijziging van houdbaarheid op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

16/11/2018 09:24:33