



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 10/05/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Prof Line Baktra-S 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 01/06/2019 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Deze tijdelijke toelating zal verlengd worden op voorwaarde dat een stabiliteitstest op kamertemperatuur ingediend wordt ongeveer 3 maanden voor het einde van de geldigheidsperiode van deze toelating.

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:

SEIFAR BVBA

KBO nummer: 0645.501.247

Waterstraat 4

Oost-Vlaanderen

BE 9160 Lokeren

Telefoonnummer: 093606048 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Prof Line Baktra-S
- Toelatingsnummer: 5217B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bacteride
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL ? met water mengbaar concentraat



- Toegelaten verpakkingen:

Bus 1.01
Bus 5.01
Bus 10.01

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 4.6 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Dinatriummetasilicaat,pentahydraat (CAS 10213-79-3): 0.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) op:

1. oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.
2. oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:



Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
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:

<p>* Voorbereidende handelingen: Sterk verontreinigde oppervlakken eerst grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel. Het gebruikte reinigingsmiddel afspoelen met proper water. Overtollige vloeistof verwijderen.</p> <p>* Manier van aanwenden: De vereiste concentratie Prof Line Baktra-S in koud water oplossen en gedurende de voorgeschreven inwerkingstijd laten inwerken. Bij het desinfecteren voldoende vloeistof gebruiken zodat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Het is vereist om Prof Line Baktra-S na de inwerkingstijd grondig na te spoelen met proper water indien de behandelde oppervlakken met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 10% - 5 minuten bij +20°C</p>
--

- Gevalideerde doelorganismen

- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus

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

- Producent Prof Line Baktra-S:

SEIFAR BVBA, BE



- 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 toelatinghouder.
- 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).
- De toelatinghouder moet de resultaten van een stabiliteitstest op kamertemperatuur zo spoedig mogelijk en ten laatste 3 maanden voor het einde van de geldigheidsperiode van deze toelating indienen.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
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: 4,0

§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	/	CE-goedgekeurd gasmasker met filtertype ABEK-P3	/
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Nitrilrubber. Doorbraaktijd : > 480 min. Neem nota van de informatie geleverd door de fabrikant over doorlaatbaarheid en doordrenkingstijd, en speciale werkplekomstandigheden (mechanische belasting, aanrakingstijd).	EN 374-1:2003
Lichaam	/	Corrosiebestendige beschermingskledij	/

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



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

Diensthoofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

07/06/2017 17:45:31