



**Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen**

**Dienst Biociden**

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:

Datum:

Bijlage(n):

Telefoon:

Fax :

E-mail :

MRB//2017/5076/

04 -12- 2017

++32 (0) 2 524 96 98

0032 (0) 2 524 96 03

Evelien.VandePerre@milieu.belgi  
e.be

V.M.D. N.V.

Hoge Mauw 900

BE 2370 ARENDONK

**Betreft** : Correctie van de toelating voor het product: **D4+ Disinfectant**

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **D4+ Disinfectant**. Deze toelating is geldig tot 02/03/2021 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoorten 2 en 3 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoofd cel biociden

A. Rihoux



**TOELATINGSAKTE**

Correctie

Gelet op de aanvraag ingediend op 12/10/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**D4+ Disinfectant** 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 02/03/2021 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoorten 2 en 3 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, identiek aan het product **CID 20 2090B**

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:

V.M.D. N.V.

KBO nummer: 0413.622.648

Hoge Mauw 900

BE 2370 ARENDONK

Telefoonnummer: + 32 014/672051 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: D4+ Disinfectant
- Toelatingsnummer: 5805B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o fungicide
  - o bactericide
  - o virucide en sporicide: aviaire influenza inbegrepen



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

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
  
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel
  
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Glyoxal (CAS 107-22-2): 19.8 gr/l Formaldehyde (CAS 50-00-0): 84.4 gr/l Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 61.5 gr/l Glutaral (CAS 111-30-8): 58.0 gr/l
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 3 Dierhygiëne Product toegelaten voor het ontsmetten van vloeren, muren en materialen die niet in contact komen met voedingsmiddelen en als desinfecterend middel bestemd voor laarzenbakken, voor vervoermiddelen voor fok- en gebruiksdieren en voor verblijfplaatsen voor fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen).
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R68	Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten
R40	Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R34	Veroorzaakt brandwonden



R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H311	Giftig bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H331	Giftig bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen



§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:

Productsoort 2: Oppervlakken goed reinigen en naspoelen. Verdun het product 1L op 100 L water (1%). Breng de oplossing aan de oppervlakken door bestrijken of besproeien met grove drupel (niet vernevelen).

Contacttijd: Bactericide: 1% - 15 minute

Fungicide: 1% -15 minute

Sporocide: 1 % -60 minute

Virucide: 1% - 120 minute

Grondig naspoelen met water.

Het product mag uitsluitend gebruikt worden op plaatsen waar het afvalwater biologisch wordt gezuiverd.

Productsoort 3 : vervoermiddelen voor fok- en gebruiksdieren:

\* Ter bestrijding van bacteriën

Dosis/Concentratie: 1%, op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 15 minuten, tegen Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Pseudomonas aerinosa, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Mycobacterium smegmatis. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

\*Ter bestrijding van virussen

Dosis/ concentratie : 1%, op vooraf gereinigde oppervlakken mits een contactduur van 15 minuten, tegen Gumborovirus, klassieke varkenspest en aviaire influenza. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

\*Ter bestrijding van pathogene schimmels

Dosis/Concentratie: 1 %, op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 15 minuten tegen Candida albicans. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

\* Ter bestrijding van gisten

Dosis/Concentratie: 1 %, op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 15 minuten, tegen saccharomyces cervisiae. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

Verblijfplaatsen fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen) en laarsbakken

Ter bestrijding van bacteriën

Dosis/Concentratie: 1%, op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 15 minuten, tegen Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Pseudomonas aerinosa, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Mycobacterium smegmatis. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

\*Ter bestrijding van virussen

Dosis/ concentratie : 1%, op vooraf gereinigde oppervlakken mits een contactduur van 15



minuten, tegen Gumborovirus, klassieke varkenspest en aviaire influenza. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

\*Ter bestrijding van pathogene schimmels

Dosis/Concentratie: 1 %, op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 15 minuten tegen *Candida albicans*. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

\* Ter bestrijding van gisten

Dosis/Concentratie: 1 %, op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 15 minuten, tegen *Saccharomyces cerevisiae*. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

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

- Producent D4+ Disinfectant:

CID LINES , BE

- Producent Glyoxal (CAS 107-22-2):

BASF SE , DE

- Producent Formaldehyde (CAS 50-00-0):

Synthite Ltd , GB

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

AKZO NOBEL SURFACE CHEMISTRY AB , SE

- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):

DOW EUROPE GMBH , CH

§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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H311	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 3
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
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: 8,0

§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.



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

- 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	Filter	Type P2 EN143	andere / autre / other
ademhaling	Halfgelaatsmasker	/ EN140	andere / autre / other
ogen	Veiligheidsbril	Mechanische sterkte 3	EN 166:2001
handen	Handschoenen	PVC,permeatie 6 (>480 minute), 0,5mm dikte, penetratie 2 (<1,5)	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	/	EN 943-1:2002

Brussel,

Toegelaten op 24/01/2006

Verlenging op 16/11/2011

Verlenging op 12/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 19/01/2015

Hernieuwing op 16/11/2016

Correctie op **04-12-2017**

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden

A. Rihoux

Rh

