



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Klerwipe Low Residue Quat 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 2 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)

- Handelsnaam van het product: Klerwipe Low Residue Quat
- Toelatingsnummer: 6718B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o XX - diversen
- Toegelaten verpakkingen:

Polyesterdoekjes 10 x 11 ml
Polyesterdoekjes 15 x 29 ml

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.036 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt, uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op harde oppervlakken in cleanroom afdelingen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 ja(a)r(en)
- 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 eerst grondig reinigen en gereinigde oppervlakken laten opdrogen.
* Manier van aanwenden: Bevochtig de te behandelen oppervlakken met de vochtige, geïmpregneerde doekjes en zorg ervoor dat de te behandelen oppervlakken gedurende de aangegeven inwerktijd volledig bevochtigd blijven. Gebruik zoveel doekjes als nodig. Zorg voor een volledige bevochtiging van de oppervlakken. Te gebruiken bij een temperatuur van 18-25°C. Alleen vochtige doekjes zijn werkzaam, doekjes na uitdroging niet gebruiken. Minimale inwerktijd: 5 minuten
* Frequentie van de toepassing: 2x iedere 8 uur (vb. bij begin en einde van de 8-uur durende periode)



* Voorgeschreven dosering: 1 doekje per halve vierkante meter (1 doekje bevat 11-29 ml vloeistof).

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

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

- Producent Klerwipe Low Residue Quat:
ECOLAB EUROPE GmbH, CH
- 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 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

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

26/10/2018 10:49:27