



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Klercide Low Residue Quat Unit Dose Concentrate 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: Klercide Low Residue Quat Unit Dose Concentrate
- Toelatingsnummer: 7018B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide



- o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:

fles 100.0 ml

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 1.8 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt: desinfectant voor harde oppervlakken (vloeren, wanden, plafonds) in cleanrooms

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

§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: Maak de verdunning in een schone plastic verpakking tot een 1:49 oplossing. Verdun vervolgens 100ml van deze oplossing met water van drinkbare kwaliteit tot een totaal volume van 5L. Goed mengen. Reinig vuile oppervlakken eerst en veeg het overtollig water weg.



* Manier van aanwenden: Vernevel de verdunning op de oppervlakken. Voor optimale resultaten, nadien met een doek openwrijven om gehele bevochtiging van het oppervlak te garanderen. De verdunning kan ook met een dweil of doek aangebracht worden i.p.v. door middel van een spray. Zorg voor een volledige bevochtiging van het oppervlak gedurende 5 minuten.

* Frequentie van de toepassing: Sprayen: 2x per dag. Vegen en dweilen: tot 4x per dag.

* Voorgeschreven dosering: 12 ml per vierkante meter oppervlak

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

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

- Producent Klercide Low Residue Quat Unit Dose Concentrate:
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:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H315	Huidcorrosie/-irritatie - 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: 1,0

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

- Circuit: 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.

- Toegestane afwijking:

Geen

- 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	Met zijkleppen	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Nitrilrubber, butylrubber	EN 374-1:2003



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

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

29/10/2018 10:17:10