



TOELATINGSAKTE

Wijziging van gebruik en classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 30/11/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Zoopharmacid 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 productsoort 3 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product 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:

CID LINES

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPEER

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

- Handelsbenaming van het product: Zoopharmacid
- Toelatingsnummer: 7413B
- Doel waarvoor het product bestemd is:



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

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne Product toegelaten 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
R34	Veroorzaakt brandwonden
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R40	Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten
R20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R68	Onherstelbare effecten zijn niet uigesloten

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS08	
GHS09	

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

Signaalwoord: gevaar

§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 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 aeruginosa, 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 Gumborovirussen, klassieke varkenspest en aviare 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.

Verblijfplaatsen fok- en gebruiksdieren (hokken, stalle) en laarzenbakken:

?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 aeruginosa, 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 Gumborovirussen, klassieke varkenspest en aviare 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 *Sacharomyces cerevisiae*. De te ontsmetten oppervlakken moeten na de ontsmetting afgespoeld worden.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Streptococcus faecalis*
 - o *Salmonella typhimurium*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *E.coli*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Saccharomyces cerevisiae*
 - o *Proteus mirabilis*
 - o *Mycobacterium smegmatis*
 - o *Candida albicans*
 - o Vogelgriep
 - o Gumborovirussen
 - o Klassieke varkenspest

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

- Producent Zoopharmacid:

CID LINES
KBO nummer: 0435.921.958
Waterpoortstraat 2
BE 8900 IEPER

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

AKZO NOBEL SURFACE CHEMISTRY AB
Stenunge Allé 3
SE 444 85 Stenungsund



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

Synthite Ltd , GB
Alyn Works, Denbigh Rd,
Mold CH7 1BT

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

DOW EUROPE GMBH
Bachtobersstrasse 3
CH CH 8810 HORGEN

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

BASF SE
Carl-Bosch-Strasse 38
DE 67056 Ludwigshafen

§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:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

§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.

- 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	Halfgelaatsmasker	Halfgelaatsmasker volgens EN 140, filter type P2 volgens EN 143.	EN140:1998
ogen	Veiligheidsbril	Oogbescherming is enkel nodig wanneer vloeistof kan opspatten of verstuiven. Mechanische sterkte 3.	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Materiaal: PVC, Permeatie 6 (> 480 minuten), 0,5 mm dikte, penetratie 2 (< 1,5).	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	/	EN 943-1:2002

Brussel,

Nieuwe toelating op 07/02/2014

Verlengd op 14/05/2014

Wijziging van gebruik en classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

08/03/2017 14:32:03