



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Klercide Quat / Biguanide 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 laatste 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 Quat / Biguanide Unit Dose Concentrate
- Toelatingsnummer: 8118B
- 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:

Container 100.0 ml HDPE

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

PHMB (CAS 27083-27-8): 10.0 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden
(CAS 68424-85-1): 25.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt. Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën) en gisten op harde oppervlakken in clean room afdelingen voor industriële-, institutionele- en laboratoriumtoepassingen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	



GHS09	
-------	---

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling
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: Vuile oppervlakken eerst reinigen. Overtollig water verwijderen.</p> <p>* Manier van aanwenden: Verdun voor gebruik in een schone plastic container. 100 ml moet verdund worden als een 1:49 verhouding met water van geschikte kwaliteit, om 5 L gebruiksooplossing aan te maken. Goed mengen voor gebruik. Zorg voor een complete bevochtiging van het oppervlak door ca. 30 ml verdund ontsmettingsmiddel aan te brengen per m² oppervlak. De gebruiksooplossing aanbrengen met een doekje of mop of door sproeien. Spuiten alleen toegestaan met grove druppel.</p> <p>* Frequentie van de toepassing: Dagelijks, na elk gebruik</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 2% v/v (100 ml middel aanvullen met water tot 5 liter) - minimale inwerktijd: 5 minuten.</p>

- Gevalideerde doelorganismen

- o Bacteriën
- o Gisten

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

- Producent Klercide / Quat Biguanide Unit Dose Concentrate:

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

- Producent PHMB (CAS 27083-27-8):



LONZA COLOGNE GMBH , DE

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

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
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel ?categorie 1
H351	Kankerverwekkendheid - categorie 2
H372	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1



H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 10,0

§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	Ruimzichtbril + gelaatsscherm	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Nitrilrubber (min. dikte 0.4 mm) Butylrubber (min. dikte 0.7 mm) Doorbreektijd 1-4 uur	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Beschermende kledij	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,



Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/11/2018 09:24:48