



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 13/07/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Primum Clean Des** 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 11/12/2017 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/20123. Dit product is identiek aan het product **19 A** (388B).

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:

CLEAN SERVICE BVBA

KBO nummer: 0454.305.735

Dendermondsestraat 164

BE 1083 Ganshoren

Telefoonnummer: +32 (0)24632323 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Primium Clean Des

- Toelatingsnummer: 9215B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o Vloeistof

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 46.0 gr/l
------------------------------------------------------------

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 4 Voeding en diervoeders Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) op: 1. oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij. 2. oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R38	Irriterend voor de huid

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart



S37/39	Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
--------	---------------------------------------------------------------------------------

	Omschrijving
	Dit product bevat een stof die zeer giftig is voor waterorganismen; mag uitsluitend gebruikt worden op plaatsen waar het afvalwater biologisch gezuiverd wordt.

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P264	Na het werken met dit product ... grondig wassen	optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Handschoenen zijn aanbevolen oogbescherming/gelaatsbescherming zijn sterk aanbevolen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	aanbevolen voor MSDS
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal	sterk aanbevolen



	minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	sterk aanbevolen
P321	Specifieke behandeling vereist (zie ... op dit etiket)	aanbevolen in bepaalde omstandigheden
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	optioneel
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	optioneel + aanbevolen voor MSDS
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften	aanbevolen

§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:

Algemeen:

Het middel is bestemd voor de gecombineerde reiniging en desinfectie van oppervlakken, apparatuur en gebruiksvoorwerpen.

Sterk verontreinigde oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Licht verontreinigde oppervlakken en materialen kunnen met dit gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddel in een gang worden behandeld.

Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven.

Minimale inwerkingstijd 5 minuten.

Behandelde oppervlakken of materialen die met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor in contact kunnen komen dienen na de inwerkingstijd grondig met schoon water te worden nagespoeld.

Toepassingsgebieden en doseringen :

1. oppervlakken, apparatuur en materialen, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen. Gebruiksconcentratie: 1% (10 ml per liter water)

2a. vloeren, wanden, meubilair e.d. Gebruiksconcentratie: 1% (10 ml per liter water)

2b. voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:



	Gebruiksverduunning	minimale inwerkingstijd
oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	1:100	5 minuten
Isolettes	1:100	5 minuten
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1:100	5 minuten
Toiletten en overig sanitair	1:100	5 minuten
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere delicate medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1:100	
<b>N.B.:</b>		
- Het middel wordt onwerkzaam wanneer het in contact komt met zeep of synthetische wasmiddelen.		
- Gebruik van het middel kan leiden tot selectie van bacteriestammen die er resistent tegen zijn.		
- Verneveling van het middel is niet toegestaan.		

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

- Producent Primum Clean Des:

SEIFAR SITE EXPL  
KBO nummer: 0450.239.851  
Waterstraat 4  
BE 9160 Lokeren

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH  
Nettermannallee 1 0  
DE 50829 Cologne



§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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers. en aan personen die het product gebruiken in raam van het beheer van een verzorgingsinstelling, van een sportinrichting of van een voedingsbedrijf

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte

18/12/2015 15:10:51