



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000294/005**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Ecolab N.V.
Havenlaan 4
3980 Tessenderlo

Betreft: Aanvraag tot toelating voor het product Incidin Extra
Aanpassing van etikettering

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stoffen aanwezig in het preparaat of tot 14/05/2010 indien er geen beslissing genomen wordt.

De etikettering opgenomen in de toelatingsakte werd aangepast volgens de bepalingen van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, die toepasbaar gesteld zijn op de biociden door het artikel 22 van het KB van 17/7/2002.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige toelating\toelating nr 994B (wijziging etiket).doc		
Contactpersoon: d	http://www.environment.fgov.be	
E-mail:		
Tel.:		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE
(wijziging van etikettering)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 03/09/2003

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Incidin Extra is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating geldt tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stoffen aanwezig in het preparaat of tot 14/05/2010 indien er geen beslissing genomen wordt.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen 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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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 N.V.
Havenlaan 4
3980 Tessenderlo
telefoonnummer : 013/67.05.11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Incidin Extra
- Toelatingsnummer: 994B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide, fungicide en virucide : aviaire influenza inbegrepen
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Oplossing te verdunnen in water



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

2-phenylphenol (CAS 90-43-7) : 2 %

C12-16-alkyldimethylbenzylammoniumchloride (CAS 68424-85-1) : 15 %

polyhexamethylebiguanide hydrochloride (CAS 27083-27-8) : 2 %

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoorten 2 en 3 Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel voor oppervlakken in verzorgingsinstellingen (concentratie/tijd-verhouding: 1 %/1 uur) en voor de ontsmetting van verblijfplaatsen voor fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen) en vervoermiddelen voor fok- en gebruiksdieren (concentratie/tijd-verhouding: 0,5 %/10 minuten).

- Uiterste gebruiksdatum : ../../.. (fabricatiedatum + 24 maanden)

- Andere aanduidingen :

C	Corrosief (+ symbool)
N	Milieugevaarlijk (+ symbool)
R 34	Veroorzaakt brandwonden
R 50	Zeer giftig voor in het water levende organismen
S 25	Aanraking met de ogen vermijden
S 26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S 36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht
S 45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S 60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S 61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart

Nota : de etikettering N, R 50 is toegekend daar de EC50 waarde van de werkzame stof alkyldimethylbenzylammoniumchloride (CAS 68424-85-1) voor *daphnia* 0,0058 – 0,03 mg/l bedraagt en de EU-richtlijn 2006/8/EG voorziet dat de R 50-zin in dat geval op het preparaat moet aangebracht worden indien de stof met R 50 voorkomt in concentraties groter dan of gelijk aan 0,25 %. De preparaten die in de markt zullen zijn, ten laatste op het moment van het in voege treden van het KB tot wijziging van het KB van 11/01/1993 dat genoemde richtlijn zal omzetten, het symbool N en de zin R 50 moeten dragen.

§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:

Het product tot een concentratie van 0,5 % (tegen Aviaire influenza virus) of 1 % (voor de andere toegelaten toepassingen) verdunnen in leidingswater of:

- 8 liter koud water in een emmer gieten en



Directoraat-generaal Leefmilieu

- 40 ml (tegen Aviaire influenza virus) of 80 ml (voor de andere toegelaten toepassingen) Incidin Extra bijvoegen.

Met behulp van een met de oplossing bevochtigde dweil aanbrengen op de oppervlakken.

Een inwerkingstijd van 10 minuten (tegen Aviaire influenza virus) of 1 uur (voor de andere toegelaten toepassingen) respecteren.

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.

§5. Indeling van het product:

C : Corrosief

N : Milieugevaarlijk

Klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers, gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

Brussel, toegelaten op 09/09/1994

verlengd op 29/04/2003

hernieuwd op 02/03/2006

gewijzigd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Het diensthoofd,

E. Liégeois

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswege en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.