



REGISTRATIE
Hernieuwing

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Oropharma Disinfect Spray is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof. Dit product is identiek aan het product **VIROCID RTU** (BE-REG-00224).

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:

CID LINES

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPER

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

- Handelsnaam van het product: Oropharma Disinfect Spray
- Registratienummer: BE-REG-00227
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Geregistreerde verpakkingen:

Fles 1.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.04 %
Glutaral (CAS 111-30-8): 0.05 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 0.08 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

3 Dierhygiëne
Gebruiksklare spray voor de ontsmetting van dierverslijfplaatsen, materialen, laarzen, gereedschap en transportmiddelen voor dieren. Meer bepaald voor gebruik bij katten, honden, duiven en kippen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat Glutaraldehyde. Kan een allergische reactie veroorzaken

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gevalideerde doelorganismen:

- o schimmels
- o bacteriën
- o virussen

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

- Producent Oropharma Disinfect Spray:

CID LINES ,BE

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

LONZA COLOGNE GMBH , DE

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

BASF SE , DE



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

LONZA COLOGNE GMBH , DE

STEPAN EUROPE, FR

THOR ESPECIALIDADES, S.A., ES

Thor Specialities (UK) Ltd, UK

§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor het bestaande product Oropharma Disinfect Spray op naam van toelatingshouder CID LINES met toelatingsnummer 515B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Oropharma Disinfect Spray met registratienummer BE-REG-00227.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Oropharma Disinfect Spray met registratienummer BE-REG-00227.



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 0,0.

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe toelating op 27/01/2015
Wijziging van houdbaarheid op 16/11/2016
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/12/2019 15:52:35