



REGISTRATIE

Hernieuwing

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

A 346 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 productsoorten 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.

Identiek aan het product NUGEN DR 19A (**BE-REG-01856**).

§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:
SANEGO AB
KBO nummer: /
Vallevägen 26 bus Box 39
SE S-373 00 Jämjö
- Handelsnaam van het product: A 346
- Registratienummer: BE-REG-01908
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



| Verpakking | Gebruik | |
|------------------------|---------------|---------------|
| | Professioneel | Groot publiek |
| Vat 25,00 Liter | Ja | Neen |
| Vat 5,00 Liter | Ja | Neen |
| Container 200,00 Liter | Ja | Neen |

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5) : 4,5%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:



2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Uitsluitend geregistreerd als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.

4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders

Uitsluitend geregistreerd als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) op oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|---|
| GHS05 |  |
| GHS09 |  |

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|---|--------------|
| H315 | Veroorzaakt huidirritatie | |
| H318 | Veroorzaakt ernstig oogletsel | |
| 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.

- Doelorganismen:
 - o Bacteriën



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

- Producent A 346 :
SANEGO AB, SE
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden 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 aan 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 elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- 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.
 - 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 reinigings-middel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Licht verontreinigde oppervlakken en materialen kunnen met dit gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddel in één keer 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.



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H315 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2 |
| H318 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1 |
| 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: 3,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 | Gebruik | |
|-----------|------------|--------------|---------|---------|-------|
| | | | | Profess | Groot |
| | | | | | |



| | | | | ioneel | publiek |
|--------|---------------------|--------|-------------------|---------------|----------------|
| Ogen | Veiligheidsbr il | | EN 166: 2001 | Ja | Neen |
| Handen | Handschoene n | Nitril | EN 374-1: 2003 | Ja | Neen |

Brussel,

Toegelaten op 15/4/1997

Verlengd op 1/12/1998

Gewijzigd op 24/10/2000

Gewijzigd op 14/6/2001

Hernieuwd op 22/6/2007

Verlengd op 30/1/2008

Verlengd op 21/5/2010

Hernieuwing op 21/12/2012

Verlengd op 12/5/2014

Aanvraag voor CLP-Etikettering op 11/2/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 17/10/2016

Verlenging vóór einddatum op 6/12/2017

Hernieuwing,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 18/06/2023