



AANVAARDIN VAN DE KENNISGEVING

Wijziging van de kennisgeving (naamswijziging)

Gelet op de aanvraag ingediend op 27/05/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Klercide Quat/Biguanide Unit Dose Concentrate is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze kennisgeving 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 kennisgever:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: +32 13670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Klercide Quat/Biguanide Unit Dose Concentrate
- Toelatingsnummer: NOTIF137



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor harde oppervlakken
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	



GHS09	
-------	--

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

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

- Producent Klercide Quat/Biguanide Unit Dose Concentrate:

ECOLAB EUROPE GmbH
Richtstrasse 7
CH 8304 Wallisellen
Zwitserland

- Producent Benzalkonium Chloride (CAS 68424-85-1)

LONZA Ltd
Muchenstierstrasse 38
CH-4002 Basel
Zwitserland

- Producent Polyhexamethylene Biguanide Hydrochloride (CAS 27083-27-8)

LONZA Ltd
Muchenstierstrasse 38
CH-4002 Basel
Zwitserland



§4. 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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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).

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid ? huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie ?categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1



§6.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: 3,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 11/03/2011
Verlenging van Kennisgeving aanvaard op 29/10/2012
Verlengd op 02/01/2013
Verlengd op 02/04/2013
Verlengd op 13/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op 11/02/2015
Wijziging van de kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

03/08/2015 08:19:02