



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 02/02/2017

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hygiëne Plus+ Alles-reiniger 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2, 3 en 4 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 natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

ERES - SAPOLI N.V.

KBO nummer: 0417.890.747

Tulpenstraat 6

BE 9810 NAZARETH

Telefoonnummer: +32 9 385 59 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Hygiëne Plus+ Alles-reiniger
- Toelatingsnummer: 11317B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide, levuricide
 - Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

Verstuiver 500.0 ml



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.452 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
3 Dierhygiëne
4 Voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten:

- op harde oppervlakken in ruimten bestemd voor mensen, met uitzondering van transportmiddelen;
- op harde oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor;
- in dierverblijfplaatsen en de daarbij horende ruimten, met uitzondering van transportmiddelen voor dieren.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code H	Omschrijving H
H412	Schadelijk 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.

- Gebruiksaanwijzing:

* Voorbereidende handelingen:
- Voor toepassingen binnen de veterinaire hygiëne (PT3), de te desinfecteren oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen.
- Spuitstuk van STOP-positie naar SPRAY-positie draaien.

* Manier van aanwenden:
- Spuit het product, onverdund, op het te behandelen oppervlak of voorwerp.
- Inwrijven met propere spons of doek
- Laten inwerken.
- Oppervlakken of voorwerpen waarmee peuters in contact kunnen komen of die in contact kunnen komen met levensmiddelen moeten daarna 2x nagespoeld worden met water.
- Droogwrijven met propere spons of doek.



* Voorgeschreven dosering:

Gebruik voldoende product om het voorwerp of oppervlak gedurende de hele inwerktijd vochtig te houden.

Inwerktijd: Bestrijding van bacteriën: 5 min - Bestrijding van gisten: 15 min

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterococcus hirae
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus

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

- Producent Hygiëne Plus+ Alles-reiniger:
ERES - SAPOLI N.V. , BE
- 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 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).
- Bij desinfectie buitenshuis, de voorwerpen niet boven de natuurlijke ondergrond afspoelen. Het afspoelen dient te gebeuren boven een ondoordringbare ondergrond (beton, tegels, etc.) opdat de restanten van het product opgevangen worden in het circuit van afvalwater.



§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG: /
- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

17/10/2017 08:21:17