



## TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 08/11/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Actisan-5L** 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 02/03/2021 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:

VEIP BV

Molenvliet 1 Postbus 50

NL 3960 BB WIJK BIJ DUURSTEDEN

Telefoonnummer: 0031/343572244 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Actisan-5L
- Toelatingsnummer: 1311B
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o fungicide
  - o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o TB - tablet
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 99.4 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
Uitsluitend toegestaan voor de bestrijding van bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen

3 Dierhygiëne  
Uitsluitend toegestaan voor de bestrijding van bacteriën in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten

4 Voeding en diervoeders  
Uitsluitend toegestaan voor de bestrijding van bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken welke in contact komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor



- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 36 maand(en))

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Code	Omschrijving R
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren

§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:
  - o Voor professioneel gebruik:

**Algemeen**



De verpakking koel en donker bewaren.  
Het middel niet mengen met reinigingsmiddelen.  
Verneveling van het middel is niet toegestaan.  
Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

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.

1 tablet weegt 2,7 gram en bevat 1,5 gram actief chloor.

### Toepassingsgebieden en doseringen

1a. Apparatuur en materialen, welke al dan niet in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen.

Dosering: 2 tabletten per 10 liter water.

1b. Melkwinningsapparatuur op de boerderij.

Dosering: 1 tablet per 10 liter water.

2. Voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:

	Gebruiksverdunding	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) m.u.v. tbc-afdelingen	1 tablet op 5 liter water	5 min.
Toiletten en overig sanitair	1 tablet op 5 liter water	5 min.
Oppervlakken in tbc-afdelingen	4 tabletten op 1 liter water	5 min.
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1 tablet op 5 liter water	5 min.
Was- en beddegoed van tbc-afdelingen	2 tabletten op 5 liter water	6 uur
	1 tablet op 1 liter water	4 uur
	2 tabletten op 1 liter water	1 uur



Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1 tablet op 5 liter water	Afhankelijk van de werkwijze in de zorginstelling ; variërend van 10-15 minuten tot enige uren
--	---------------------------	--

3. Dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten  
Dosering:  
4 tabletten per 10 liter water

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

- Producent Actisan-5L:

VEIP BV, NL

- Producenten Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0):

ARROW REGULATORY LTD (Acting for Nissan Chemical Industries, Ltd) , GB

ENVIGO (Acting for Shikoku Chemicals Corporation) , GB

§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](http://www.poisoncentre.be)).
- **Elk tablet moet individueel verpakt worden.**



§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§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: 5,0

Brussel,

Administratieve toelating vereenvoudigde procedure op 02/03/2011

Verlenging op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
EUROSTATION ?Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
**B ? 1060 BRUSSEL**

28/08/2017 14:23:32