



TOELATINGSAKTE

Verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op 27/10/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Desinfekt 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 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **Bardac 22-90** (4106B).

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:

NOVATECH INTERNATIONAL N.V.

KBO nummer: 0436.274.623

Industrielaan 5B

BE 2250 Olen

Telefoonnummer: +32 14 85 97 37 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Desinfekt
- Toelatingsnummer: 1515B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o algicide
 - o fungicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Grote publiek
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 45.0 gr/l

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders
Toegestaan is uitsluitend het gebruik het gebruik als middel ter
- bestrijding van bacteriën en gisten op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard; echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;
- bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten alsmede Trichophyton interdigitale in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen



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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

§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 het grote publiek:

1. Gebruik als desinfectiemiddel

Het middel is werkzaam tegen een aantal bacteriën en gisten. In vitro is het tevens werkzaam tegen Trichophyton interdigitale. De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen . Een daarbij eventueel gebruik reinigingsmiddel vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen. Indien behandelde oppervlakken of materialen met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen is na de inwerkingstijd grondig naspoelen met schoon water vereist.

Minimale inwerkingstijd 5 minuten.

Voor gebruik op plaatsen, waar eet- en drinkwaren bereid, behandeld of bewaard worden en voor algemeen gebruik is de gebruikskoncentratie 8.0 ml per liter water.

Voor gebruik in het ziekenhuis wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor het



behandelen van:		
	Gebruiksverduunning	Minimale inwerktijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	1:125 (8 ml/ l)	5 minuten
Isolettes	1:125 (8 ml/ l)	5 minuten
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1:125 (8 ml/ l)	5 minuten
toiletten en overig sanitair	1:125 (8ml/l)	5 minuten
Instrumentarium (m.u.v. cytoscopen en andere delicate medische instrumenten) : uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1:125 (8 ml/ l)	5 minuten

Attentie : gebruik van het middel kan leiden tot selectie van bacteriestammen , die er resistent tegen zijn

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

- Producent Desinfekt:

SOFEL BVBA , 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 toelatinghouder.
- 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).

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- 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

§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: 1,0

Brussel,

Nieuwe toelating op 19/03/2015

Verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

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

08/02/2017 18:30:34