



REGISTRATIE
Parallelhandel – Verlenging

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Sanosept BE 80 H is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 19 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort(en) 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.

§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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

TRISTAR INDUSTRIES NEDERLAND B.V.

Ettenseweg 34

NL 4706 PB Roosendaal

Telefoonnummer: +31(0)88-5880100 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Sanosept BE 80 H
- Toelatingsnummer: 15/IP
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide, Fungicide, Algicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:

Fles 1.0 l

Bokaal 10.0 l

drum 200.0 l

Bokaal 25.0 l

Bokaal 20.0 l

IBC 1000.0 l



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 100.0 gr/l

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders
11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
10 Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen
1. - bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;
- bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen;
2. bestrijding van bacteriën, schimmels en algen in recirculerende koelwatersystemen.
3. bestrijding van groene aanslag.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en 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.

- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Schimmels
 - o Wieren

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



- Producent Sanosept BE 80 H:
TRISTAR INDUSTRIES NEDERLAND B.V. , NL
- 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 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 04/04/2019, 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>).
- In overeenstemming met artikel 19(5) van het KB van 4/04/2019, is deze registratie geldig voor maximaal 5000L product **Sanosept BE 80 H** per jaar.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B

§7. Score van het product:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

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

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- 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 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
Ademhaling	Filter	Adembescherming met een dampfilter (EN 141) Ademhalingsmasker met ABEK filter Bij dampvorming een respirator gebruiken met een goedgekeurd filtertype	/
Ogen	Veiligheidsbril	Nauw aansluitende veiligheidsstofbril Gelaatsscherm	/
Handen	Handschoenen	Materiaal : Rubber nitril	/
Lichaam	Andere	Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek. Rubberen of kunststof schort Rubberen of kunststof laarzen	/

Brussel,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

Parallelhandel op 28/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS en Parallelhandel – Verlenging op 11/09/2017

Parallelhandel – Verlenging op 21 OCT. 2018

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides

L. Louis



