



TOELATINGSAKTE Hernieuwing

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Tensaclean DES 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 **Lonzagard DR 19A** (388B).

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:

TENSIO BVBA
KBO nummer: 0475.878.337
Doornpark 36
BE 9120 BEVEREN
Telefoonnummer: +32 (0)3 755.48.74 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Tensaclean DES
- Toelatingsnummer: 1804B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Circuit: gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o Vloeistof
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 46.0 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
Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) op:
1. oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.
2. oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.

- 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



H410	Zeer giftig 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:
 - o Voor professioneel gebruik:

Algemeen:		
Het middel is bestemd voor de gecombineerde reiniging en desinfectie van oppervlakken, apparatuur en gebruiksvoorwerpen.		
Sterk verontreinigde oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Licht verontreinigde oppervlakken en materialen kunnen met dit gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddel in een gang worden behandeld.		
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.		
Toepassingsgebieden en doseringen :		
1. oppervlakken, apparatuur en materialen, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen. Gebruiksconcentratie: 1% (10 ml per liter water)		
2. 2a. vloeren, wanden, meubilair e.d. Gebruiksconcentratie: 1% (10 ml per liter water)		
2b. voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:		
	gebruiksverduunning	minimale inwerkingstijd
oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	1:100	5 minuten
Isolettes	1:100	5 minuten
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1:100	5 minuten



Toiletten en overig sanitair	1:100	5 minuten
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere delicate medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1:100	

N.B.:

- Het middel wordt onwerkzaam wanneer het in contact komt met zeep of synthetische wasmiddelen.
- Gebruik van het middel kan leiden tot selectie van bacteriestammen die er resistent tegen zijn.
- Verneveling van het middel is niet toegestaan.

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

- Producent Tensaclean DES:

TENSIO 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 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).



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
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: 3,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- 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
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	nitrile	EN 374-1:2003



Brussel,

Toegelaten op 27/09/2004

Gewijzigd op 18/01/2007

Verlengd op 04/08/2008

Verlenging op 21/05/2010

Verlenging op 12/05/2014

Hernieuwing op 03/02/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 17/10/2016

Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

16/05/2018 13:53:22