



TOELATINGSAKTE

Overdracht, classificatie volgens CLP-GHS en wijziging voorwaarden gesloten circuit
Gelet op de aanvraag ingediend op 18/08/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Meliseptol rapid 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 27/05/2023 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 2 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:

B. BRAUN MEDICAL AG

Seesatz 17

CH 6204 Sempach

Telefoonnummer: +41 58 258 50 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Meliseptol rapid
- Toelatingsnummer: 2413B
- Doel waarvoor het product bestemd is: virucide, bactericide, levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel



- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

verstuiver 750.0 ml

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.15 %
Propaan-1-ol (CAS 71-23-8): 50.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Snelwerkend ontsmettingsmiddel voor kleine vlakken.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 5 jaaren)

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken
R10	Ontvlambaar

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	



GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Signaalwoord: Gevaar

§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:

Klaar voor gebruik. Bevochtig het oppervlak volledig met onverdunde oplossing. Inwerktijd: 1 minuut bij 20 °C
--

- Gevalideerde doelorganismen
 - o gisten : *Candida albicans*
 - o virussen : *HBV, Adenovirus, HIV en Influenza A*
 - o bacterieën : *Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa en Staphylococcus aureus*

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

- Producent Meliseptol rapid:
B. BRAUN MEDICAL AG , CH
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
LONZA GMBH , DE



- Producent Propaan-1-ol (CAS 71-23-8):

BASF, 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:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - 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: 2,0



§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
ademhaling	Ademhalingsapparaat	Ademhalingsapparaat met gasfilter type A, bij ontoereikende ventilatie.	EN 14387:2004+A1:2008
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	/	EN 374-1:2003
lichaam	Andere	Kleding met lange mouwen.	EN 368

Brussel,

Nieuwe toelating op 27/05/2013

Verlenging op 14/05/2014

Overdracht, classificatie volgens CLP-GHS en wijziging voorwaarden gesloten circuit 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

27/03/2017 09:45:16