



## TOELATINGSAKTE

Verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op 05/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**BACTISAN** 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:

BIO SERVICES INTERNATIONAL bvba

KBO nummer: 0446.199.505

Jagershoek 13

BE 8570 VICHTE

Telefoonnummer: +3256772434 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: BACTISAN
- Toelatingsnummer: 2612B
- Doel waarvoor het product bestemd is: fungicide, bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat



- Gehalte aan en aanduiding van 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 als middel ter : <ul style="list-style-type: none"><li>- bestrijding van bacteriën en gisten op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard; echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;</li><li>- bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten alsmede <i>trichophyton interdigitale</i> in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.</li></ul>
---

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	



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

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik en voor het grote publiek :

Code P	Omschrijving P
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P305+P351+ P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften

§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 en 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 gebruikt 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 plaatsten, waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard 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 inwerkingstijd
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 (8 ml/l)	5 minuten
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen 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 BACTISAN:

BIO SERVICES INTERNATIONAL bvba  
KBO nummer: 0446.199.505  
Jagershoek 13  
BE 8570 VICHTE

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH  
Nettermannallee 1  
DE 50829 Cologne



§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)).

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - 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: 1,0

Brussel,

Nieuwe toelating op 21/12/2012  
Verlenging op 14/05/2014  
Correctie op 14/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op 20/01/2015  
Verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

18/07/2016 15:52:41