



**TOELATINGSAKTE**  
Nieuwe toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Baktra-M** 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 19aB** (1018B).

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 toelatingsakte staan:

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

SEIFAR BVBA  
KBO nummer: 0450.239.851  
Waterstraat 4  
BE 9160 LOKEREN  
Telefoonnummer: + 32 (0)9 360 60 48 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Baktra-M
- Toelatingsnummer: 2719B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Levuricide
  - o Bactericide



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
Directoraat-generaal Leefmilieu  
EUROSTATION – BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:

Bus 10.01  
Bus 5.01  
Bus 1.01

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 4.5 %

- Andere gevaarlijke stoffen:

Isotridecanol (CAS 69011-36-5): 6 %

- 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

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaar)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
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:

\* Voorbereidende handelingen:

Het wordt aanbevolen om de verdunningen op het moment van gebruik voor te bereiden en deze indien nodig te vernieuwen. Reinig de te behandelen oppervlakken grondig.

\* Manier van aanwenden:

Toepassing door onderdompelen, spuiten en oppervlaktewater geven.

Laat het minstens 5 minuten intrekken voor een bacteriedodende werking, 15 minuten voor een gistdodende werking. Spoelen of laten drogen aan de lucht. Oppervlakken en materialen die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen moeten worden gespoeld met drinkwater. De gebruiker neemt alle noodzakelijke maatregelen om besmetting van het voedsel met het ontsmettingsmiddel te voorkomen. Product te gebruiken bij kamertemperatuur.

Ter bescherming van waterorganismen in het geval van rioolwaterzuivering op locatie, moeten productresten altijd naar een zuiveringsinstallatie worden gestuurd voordat ze in het milieu worden geloosd. Bovendien moet deze zuiveringsinstallatie worden uitgerust met een vet- en sedimentafscheidingsysteem of een biologische / chemische voorbehandeling.

\* Frequentie van de toepassing:

dagelijks

\* Voorgeschreven dosering:

30-50 ml product per m<sup>2</sup> oppervlak met een verdunning van 2,5 - 3,0% concentraat in schoon water, afhankelijk van het type desinfectie.

- Gevalideerde doelorganismen:

- o pseudomonas aeruginosa
- o candida albicans
- o enterococcus hirae
- o e.coli
- o staphylococcus aureus

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

- Producent Baktra-M:



SEIFAR 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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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 verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
**EUROSTATION – BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel**

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.

- 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	Als dampen worden gevormd, gebruik dan een gasmasker met een goedgekeurd filter, gasmasker met een gasfilter (EN 141) Ademhalingstoestel met ABEK-filter	EN 141
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met volledige bescherming	/
Handen	Handschoenen	Geschikt materiaal: Nitrilrubber; breekijd:> 480 min; Houd rekening met de informatie van de leverancier met betrekking tot doorlaatbaarheid en penetratietijden en de specifieke omstandigheden op de werkplek (mechanische belasting, contacttijd).	/

Brussel,

Nieuwe toelating op



VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
Kathelyn Dumortier

25/04/2019 09:30:33