



TOELATINGSAKTE
Hernieuwing en overdracht

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Nedalco-Des-O 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 (laatste) werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 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:

BRENNTAG NEDERLAND B.V.

Donker Duyvisweg 44

NL 3316 BM Dordrecht

Telefoonnummer: + 31 (0)78 6 544 944 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Nedalco-Des-O
- Toelatingsnummer: 2908B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: gesloten circuit



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Virucide (virussen met eiwitmantel)
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
 - o Gebruiksklare oplossing in een navulbare sprayflacon
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 80.0 %

- 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

Desinfectiemiddel uitsluitend toegestaan voor de behandeling van kleine oppervlakken, kleine voorwerpen, kleine werkbladen en medische hulpmiddelen. Enkel voor professioneel gebruik.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp



H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
------	-----------------------------------

§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:

Werkzaam tegen bacteriën en gisten.
Werkzaam tegen volgende virussen met eiwitmantel: HIV, Reco-3, Vaccinia, Pseudorabies virus (PSR) en Hepatitis C virus.
De werkzaamheid van het preparaat tegen virussen zonder eiwitmantel werd niet aangetoond.

Bestemd voor het desinfecteren van kleine oppervlakken, kleine voorwerpen en kleine werkbladen in de gezondheidssector en de levensmiddelensector.

* Voorbereidende handelingen:

De te behandelen oppervlakken en materialen dienen vooraf te worden gereinigd. Daarom wordt het product toegepast volgens spray-wipe-spray-methode.

* Manier van aanwenden: Het oppervlak besproeien met de onverdund product, vervolgens droogwrijven met een tissue, vervolgens opnieuw besproeien. Laten inwerken gedurende 5 minuten. Indien het behandeld materiaal in contact kan komen met voedingsmiddelen, dient na de desinfectie grondig te worden nagespoeld met zuiver water.

Wegens explosiegevaar mag er niet meer dan 50 ml product per m² te behandelen oppervlak worden verspreid.

- Gevalideerde doelorganismen

- o bacteriën
- o gisten
- o virussen met eiwitmantel: HIV, Reco-3, Vaccinia, Pseudorabies virus (PSR) en Hepatitis C virus

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

- Producent Nedalco-Des-O:

BRENNTAG NEDERLAND B.V. , NL

- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):

CARGILL (SITE DE PRODUCTION) , NL



§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 toelatinghouder.
- 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).
- Het etiket dient uitdrukkelijk te vermelden dat wegens explosiegevaar er niet meer dan 50 ml product per m² te behandelen oppervlak mag worden versproeid.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2

§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: 2,5

§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	In zoverre vereist door de bepaling van het blootstellingsscenario of in uitzonderlijke gevallen (bv. in geval van het accidenteel vrijkomen van stoffen, het overschrijden van de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling) is het dragen van ademhalingsbescherming vereist. De limiet voor het dragen van deze apparatuur dient in acht genomen te worden. Geschikte ademhalingsbescherming: Ademhalingsapparatuur; gas filter A; identificatie kleur: bruin). Bijzonderheden met betrekking tot de eerste vereisten voor gebruik en de maximum toepassingsconcentratie dienen in acht genomen te worden.	/
ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbescherming voor ogen, bv. veiligheidsbril (EN 166). De regels voor de toepassing van oog- en	EN 166:2001



		gezichtsbescherming dienen in acht genomen te worden.	
handen	Handschoenen	<p>Keuze van handschoenen met betrekking tot doorbraaktijden, mate van doordringbaarheid en afbreking. Geschikte handschoenen in geval van langer, direct contact (doorbraaktijd volgens EN 374 &gt; 480 min): Butylrubber (butyl), aanbevolen dikte van de handschoen: 0,7 mm. Geschikte handschoenen in geval van spat bescherming (doorbraaktijd volgens EN 374 &gt; 120 min): Nitriëlrubber (NBR), aanbevolen dikte van de handschoen: 0,4 mm. Andere handschoenen kunnen ook geschikt zijn. De keuze voor geschikt beschermende handschoenen is niet afhankelijk van het materiaal maar ook van andere kwaliteitskenmerken en kunnen van producent tot producent verschillen. De gebruikte beschermende handschoenen dienen te voldoen aan de eisen van 89/686/EEG. De regels voor de toepassing van beschermende handschoenen en het uitvoeren van de huidbescherming dienen in acht genomen te worden.</p>	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Beschermende kleding die bestand is tegen	EN 14605:2005+A1:2009



		oplosmiddelen. Zorg voor een correcte bescherming van het lichaam op basis van het soort werk en mogelijke effecten, bv schort, veiligheidsschoenen, beschermend pak dat bestand is tegen chemische stoffen volgens EN 14 605.	
--	--	--	--

Brussel,

Toegelaten op 14/04/2008

Gewijzigd op 20/08/2008

Verlengd op 21/05/2010

Overdracht op 27/03/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 19/05/2016

Hernieuwing en overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

13/08/2018 13:04:17