



TOELATINGSAKTE

Overdracht

Gelet op de aanvraag ingediend op 26/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

VM Clean Plus 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 11/12/2017 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 **19 A** (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:

VOSSEN LABORATORIES NV

KBO nummer: 0441.429.578

H. van Veldekesingel 150 bus 72

BE 3500 Hasselt

Telefoonnummer: +32 (0)11 231600 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: VM Clean Plus
- Toelatingsnummer: 3092B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o Vloeistof
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 46.0 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 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.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R38	Irriterend voor de huid
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS09	
-------	--

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P264	Na het werken met dit product ... grondig wassen	optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	handschoenen zijn - aanbevolen oogbescherming/gelaats bescherming zijn sterk aanbevolen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	aanbevolen voor MSDS
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	sterk aanbevolen
P321	Specifieke behandeling vereist (zie ... op dit etiket)	aanbevolen in bepaalde omstandigheden
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	optioneel
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	optioneel + aanbevolen voor MSDS
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften	aanbevolen



§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 verontreinigende oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met 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.

Toepassingen 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)

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 in volgende toepassingen

	Gebruiksverduunning	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair)	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	1:100	



sterilisatie		
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 VM Clean Plus:

VOSSEN LABORATORIES
Graafschap Hornelaan 182
NL 6004 HT WEERT

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

LONZA COLOGNE GMBH
Nettermannallee 1 0
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).

§6. Indeling van het product:



- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - 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: 1,0

§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	Filter	ABEK	EN 149:2001+A1:2009
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Nitrilrubber (NBR), Butylrubber, Neopreen rubber (HNBR), 0.7 mm	EN 374-1:2003

Brussel,

Toegelaten op 19/02/1993
Overdracht op 24/09/1997
Verlengd op 15/10/2002
Hernieuwd op 05/12/2003
Gewijzigd op 18/01/2007
Verlengd op 19/12/2008
Verlengd op 21/05/2010
Hernieuwing op 08/12/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op 11/02/2015
Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

14/09/2016 11:09:40