



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 06/06/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Sanosept Profi 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, 4 en 10 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **Bardac 22-200** (6207B).

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:

SPECTRO BV

GREVELINGENMEER 2

NL 5347JP OSS

Telefoonnummer: 00 31(0)412631956 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Sanosept Profi
- Toelatingsnummer: 316B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o algicide
 - o bactericide
 - o fungicide

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


- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

| |
|---|
| Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 100.0 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 10 Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen 1. - bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij; - bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen; 2. bestrijding van groene aanslag. |
|--|

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

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|--------------|---|
| C | Bijtend |  |

| Code | Omschrijving |
|------|-------------------------|
| R34 | Veroorzaakt brandwonden |



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |
| GHS09 | |

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H |
|--------|--|
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel |
| H400 | Zeer giftig voor in het water levende organismen |

§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:

1. Gebruik als desinfectiemiddel

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 plaatsen, waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard en voor algemeen gebruik is de gebruikskoncentratie 4 mL per liter water.

Voor gebruik in het ziekenhuis wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor het behandelen van:



- Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc- afdelingen en isoleerruimtes
- Oppervlakken en apparatuur in keukens
- Toiletten en overig sanitair
- Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere analoge medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie.

Attentie: Gebruik van het middel kan leiden tot selectie van bacteriestammen, die er resistent tegen zijn.

2. Bestrijding van groene aanslag

Ter verwijdering van groene aanslag op ramen en materialen in lege kassen en warenhuizen. Grondig spuiten of borstelen met een oplossing van 2,5% van dit middel (25 mL op 1 liter water). Na enkele dagen dode wieren, algen, vuil enz. verwijderen door met een harde straal af te spuiten resp. af te schrobben. Deze reinigende nabehandeling hoeft niet noodzakelijk op korte termijn te gebeuren, omdat dit middel geen schadelijke nawerking en dampwerking bezit. Om deze redenen kunnen behandelingen ook nog tot kort voor het planten worden uitgevoerd.

Ter voorkoming van groene aanslag op ramen en materialen in lege kassen en warenhuizen. - Op schone ramen spuiten met een oplossing van 2,5% van dit middel (25 mL op 1 liter water). In verband met de afwezigheid van schadelijke nawerking van dit middel en het geringe residu, hoeft en mag niet worden nagespoten. Door deze wijze van toepassen wordt het ontstaan van groene aanslag voor vele maanden tegen gegaan

- Indien ramen (o.a. platglas) met de hand worden schoongemaakt (afschrobben) kan volstaan met een oplossing van 1,5% (15 mL per 1 liter water).

Ter verwijdering en ter voorkoming van groene aanslag op muren, daken, tegelpaden, flagstones, grafzerken, ramen, bielsen, tuinmeubelen e.d.

Spuiten, gieten, borstelen of schrobben met een oplossing van 2,5% van dit middel (25 mL op 1 liter water). Niet naspoelen. Niet op planten spuiten of gieten.

Opmerking: Het middel wordt onwerkzaam wanneer het in contact komt met zeep of synthetische wasmiddelen.

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

- Producent Sanosept Profi:

SPECTRO BV, NL

- 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).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving |
|------|--------------|
| C | Bijtend |

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| 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: 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 | Filter | Adembescherming met een dampfilter (EN 141) Ademhalingsmasker met ABEK filter Bij dampvorming een respirator gebruiken met een goedgekeurd filtertype | / |
| ogen | Veiligheidsbril | Nauw aansluitende veiligheidsstofbril Gelaatsscherm | / |
| handen | Handschoenen | Materiaal : Rubber nitril | / |
| lichaam | Andere | Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op werkplek. Rubberen of kunststof schort. Rubberen of kunststof laarzen. | / |



Brussel,

Nieuwe toelating op 29/01/2016
Indeling in het gesloten circuit op 04/05/2017
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

25/10/2017 11:33:37