



TOELATINGSAKTE

Verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op 23/10/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

A 346 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 21/12/2022 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 19A** (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:

SANEGO AB

Vallevägen 26 Box 39

SE S-373 00 Jämsjö

Telefoonnummer: 0046 455-56640 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: A 346
- Toelatingsnummer: 3197B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- o Doel waarvoor het product bestemd is: bactericide
- o Vorm waaronder het wordt aangeboden: vloeistof
 - Naam en gehalte aan 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



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
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:
 - o Voor professioneel gebruik:

Algemeen: Het middel is bestemd voor de gecombineerde reiniging en desinfectie van oppervlakken, apparatuur en gebruiksvoorwerpen. Sterk verontreinigde oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Licht verontreinigde oppervlakken en materialen kunnen met dit gecombineerde reinigungs- 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.

Toepassingsgebieden 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 voor de volgende toepassingen:		
	Gebbruiksverduunnin g	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	1:100	5 minuten
Isolettes	1:100	5 minutes
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1:100	5 minutes
Toiletten en overig sanitair	1:100	5 minutes
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere delicate medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1:100	

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 A 346:
SANEGO AB , SE
- 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
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

§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 geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreeerde 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
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	nitrile	EN 374-1:2003

Brussel,

Toegelaten op 15/04/1997

Verlengd op 01/12/1998

Gewijzigd op 24/10/2000

Gewijzigd op 14/06/2001

Hernieuwd op 22/06/2007

Verlengd op 30/01/2008

Verlengd op 21/05/2010

Hernieuwing op 21/12/2012

Verlengd op 12/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 11/02/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 17/10/2016

Verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

06/12/2017 13:38:18