



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/KDN/2008/858/**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.96.11
Fax : 02/524.96.03

K2 BVBA
Vaartstraat 155
2490 BALEN

Betreft: Aanvraag tot verlenging van toelating en tot wijziging gebruiksaanwijzing voor het product:
K2 Micide

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 14/05/2010 of tot de eerdere datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof voor productsoort 2 en 4 in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden. Dit product is identiek aan 19A (388B).

Deze toelating werd aangepast aan de gewijzigde toelating voor 19A

Alvorens het product mag worden gecommmercialiseerd, moeten het etiket, de bijsluiters en de veiligheidsfiche in overeenstemming worden gebracht met deze acte.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige Toelating (New à transformer en PDF)\toelating nr 4301B (verlenging).doc		
Contactpersoon: Katrien De Neef	http://www.environment.fgov.be	
E-mail: Katrien.deneef@health.fgov.be		
Tel.:		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE

(Administratieve verlenging + wijziging gebruiksaanwijzing)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 21/11/2007

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

K2 Micide is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot 14/05/2010 of tot de eerdere datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof voor productsoort 2 en 4 in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden. Dit product is identiek aan 19A (388B).

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen 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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

K2 BVBA

Vaartstraat 155

2490 BALEN

Telefoonnummer 014 81 74 01 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: K2 Micide
- Toelatingsnummer:4301B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Vloeistof



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Didecyldimethylammoniumchloride CAS 7173-51-5) : 45g/l

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoorten 2 en 4. 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 melkwinningapparatuur op de boerderij.
2. oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.

- Andere aanduidingen :

Xi	Irriterend (+ symbool)
R 38	Irriterend voor de huid
R 41	Gevaar voor ernstig oogletsel
S 26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S 35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S 37/39	Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht
S 46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S 61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
S c105	Dit product bevat een stof die zeer giftig is voor waterorganismen; mag uitsluitend gebruikt worden op plaatsen waar het afvalwater biologisch gezuiverd wordt

§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:

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 reinigings- en desinfectiemiddel in een gang worden behandeld.



Directoraat-generaal Leefmilieu

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).
- 2.a Vloeren, wanden, meubilair e.d.
Gebruiksconcentratie: 1% (10 ml per liter water)
- 2.b Voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:

	Gebruiksverduunning	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	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 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. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiters moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- De bijsluiters moeten worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antifitcentrum.

§5. Indeling van het product:

Xi : Irriterend

Klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers, gebruik voorbehouden aan erkende gebruikers en aan personen die het product gebruiken in het raam van het beheer van een verzorgingsinstelling, van een sportinrichting of van een voedingsbedrijf

Brussel, toegelaten op 21/12/2001

Gewijzigd op 18/01/2007

Verlengd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswegs en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.