



TOELATINGSAKTE  
Wijziging van handelsbenaming

Gelet op de aanvraag ingediend op: 29/06/2011

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

**DN 100** is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden zoals gewijzigd door het Koninklijk Besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot: 21/12/2011 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof voor het eerste productsoort 2 of 4 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden. 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 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:

Kernite

A division of NCH Belgium Inc.

KBO nummer: 0446.381.330

Z. 3 Doornveld 160 - 162

BE 1731 Zellik

Telefoonnummer: 02 2559445 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: DN 100
- Toelatingsnummer: 4801B
- 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): 46 gr/l

- Producttype en 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 melkwinningsapparatuur op de boerderij.
2. Oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

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

- o Voor Professioneel gebruik :

Code	Omschrijving
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S37/39	Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
	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:

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

	Gebruiksverdunding	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
Instrumenten (m.u.v. cystoscopen en andere delicate medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1 : 100	5 minuten

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 bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).
- Het product DN100 is een product identiek aan 19A. Het is dus verplicht om alle gegevens van 19A op het etiket van het identieke product te vermelden.

§5. Indeling van het product:

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

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 10, §§1 en 2 van het KB van 14/1/2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals gewijzigd door het KB van 10 mei 2006, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 1,0

Brussel,

Toegelaten op 21/12/2001



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Leefmilieu

Gewijzigd op 18/01/2007  
Verlengd op 28/04/2008  
Verlengd op 21/05/2010

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU  
Directeur Generaal

R. Moreau

05/03/2012 18:03:54