



TOELATINGSAKTE

Verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op 31/05/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Bactocide+ 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 27/10/2020 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 22-90** (4106B).

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:

EDIALUX-FORMULEX NV

KBO nummer: 0404.085.172

Rijksweg 28

BE 2880 BORNEM

Telefoonnummer: +32 (0)3 886 22 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Bactocide+
- Toelatingsnummer: 4910B
- Doel waarvoor het product bestemd is: algicide, fungicide, bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL- met water mengbaar concentraat



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 45.0 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
Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter :
1. - bestrijding van bacteriën en gisten op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard; echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;
- bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten alsmede Trichophyton interdigitale in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen;
2. - bestrijding van groene aanslag;
3. - voorkoming van bacteriën en algen in waterbedden.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS09	
-------	--

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik en voor het grote publiek :

Code P	Omschrijving P
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
P305+P351+ P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften

§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 en voor het grote publiek :

1. Gebruik als desinfectiemiddel

Het middel is werkzaam tegen een aantal bacteriën en gisten. In vitro is het tevens werkzaam tegen *Trichophyton interdigitale*. 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 plaatsten, waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard en voor algemeen gebruik is de gebruikskoncentratie 8,0 ml per liter water.

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

	Gebruiksverduunning	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	1 : 125 (8 ml/l)	5 minuten
Isolettes	1 : 125 (8 ml/l)	5 minuten
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1 : 125 (8 ml/l)	5 minuten
Toiletten en overig sanitair	1 : 125 (8 ml/l)	5 minuten
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere delicate medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1 : 125 (8 ml/l)	5 minuten

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 5% van dit middel (5 L op 100 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 behoeft 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 5% van dit middel (5 L op 100 liter water). In verband met de afwezigheid van schadelijke nawerking van dit middel en het geringe residu, behoeft 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 3% (300 mL per 10 liter water).



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

Spuiten, gieten, borstelen of schrobben met een oplossing van 5% van dit middel (500 mL op 10 liter water). Niet naspoelen. Niet op planten spuiten of gieten.

3.Toepassing in waterbedden

Om groei van algen en bacteriën in waterbedden, alsmede het muf worden van het water te voorkomen dient Bactocide+ aan vers water te worden toegevoegd in een dosering van 100 mL per 300 L water (15 ppm actieve stof). Bij her- of bijvullen dient aan het hiervoor gebruikte water Bactocide+ in dezelfde verhouding te worden toegevoegd.

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 For-Green :

EDIALUX-FORMULEX NV
KBO nummer: 0404.085.172
Rijksweg 28
BE 2880 BORNEM

- Producent Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH
Nettermannallee 1
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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.



- 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:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
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: 1,0

Brussel,

Toegelaten op 27/10/2010

Correctie op 14/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 02/04/2015

Verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides



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

A. Rihoux

14/07/2016 16:29:02