



TOELATINGSAKTE

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit
Gelet op de aanvraag ingediend op 16/06/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Diesin HG is toegelaten in overeenstemming met het artikel 10 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 20/11/2023 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

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:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Diesin HG
- Toelatingsnummer: 7013B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o levuricide
 - o fungicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

fles 5 l
fles 1 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

PHMB (CAS 27083-27-8): 0.38 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 15.0 %
Bifenyl-2-ol (CAS 90-43-7): 2.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor toepassing op oppervlakken.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 5 jaren)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken



R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
-----	--

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P273	Voorkom lozing in het milieu	aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen, beschermende kleding dragen	sterk aanbevolen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	aanbevolen
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	sterk aanbevolen
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien	sterk aanbevolen



	mogelijk - blijven spoelen	
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	sterk aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften.	Aanbevolen

§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:

* Voorbereidende handelingen: Bereid de desinfectieoplossing door het product te verdunnen met water (max. 30°C).
* Manier van aanwenden: Veeg de oppervlakken schoon met een natte doek. Aan de lucht drogen.
* Frequentie van de toepassing: Dagelijks 12,5 tot 500 ml / 5l afhankelijk van de EN standards, bactericide, fungicide
* Voorgeschreven dosering: 0,25 tot 10 % van de fles met geïntegreerd doseersysteem of automatische verdunning met 5L fles

- Gevalideerde doelorganismen
 - o candida albicans
 - o aspergillus niger
 - o staphylococcus aureus
 - o e.coli
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus hirae

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

- Producent Diesin HG:

ECOLAB EUROPE GmbH
Richtstrasse 7
CH 8304 Wallisellen
- Producent PHMB (CAS 27083-27-8):

LONZA COLOGNE GMBH
Nettermannallee 1
DE 50829 Cologne



- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):

AKZO NOBEL BASE CHEMICALS B.V.
Stationsstraat 77
NL 3800 AE AMERSFOORT

LONZA COLOGNE GMBH
Nattermannallee 1
DE 50829 Cologne

STEPAN EUROPE
Chemin Jongkind CS 20127
FR 38343 VOREPPE

THOR ESPECIALIDADES S.A.
Poligono Industrial 'El Pla'
Avenida de la Industria 1
ES 08297 Castellgali (Barcelona)

- Producent Bifenyl-2-ol (CAS 90-43-7):

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Kennedyplatz 1
DE 50569 Köln

§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 bijsluiters 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
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B

§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: 5,0

§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
ogen	Veiligheidsbril	bril tegen chemische spatten	EN 166:2001
handen	Handschoenen	material: Butylrubber en Nitril rubber Beschermingsklasse 5 (doorbraaktijd >240 minute) Dikte: 0,7mm voor Butylrubber, 0,4mm voor nitril rubber	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Lichaamsbedekkende kleding bestendig tegen chemische stoffen	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating aanvaard op 25/11/2013

Classificatie volgens CLP-GHS aanvaard op 24/02/2015

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

09/02/2017 15:30:22