



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 28/10/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Incidin Plus 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 31/12/2023 of tot de datum van goedkeuring van de 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: +32 13670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Incidin Plus

- Toelatingsnummer: 7113B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o levuricide
- o bactericide
- o virucide



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

zak 20.0 ml na
fles 6.0 l na
fles 2.0 l na



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Reactieproducten van: glutaminezuur en N-(C12-14-alkyl)propyleendiamine (CAS 164907-72-6): 25,48 %

- 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 niet-gereinigde oppervlakken in de gezondheidszorg.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 18 maand(en))
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond





R34	Veroorzaakt brandwonden
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen

- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

Signaalwoord: Gevaar

§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: Het product in leidingwater verdunnen aan de gewenste concentratie (max 30°C)



* Manier van aanwenden: Oppervlak volledig bevochtigen met behulp van een mop of een doek.
* Frequentie van de toepassing: 1 à 10 keer/dag, afhankelijk van het potentieel risico op nosocomiale infecties.
* Voorgeschreven dosering: 0.25% - 3%, afhankelijk van de contacttijd en het type micro-organisme

- Gevalideerde doelorganismen
 - o mycobacterium terrae
 - o Virussen: enkel bewezen activiteit tegen vaccinia en hepatitis C
 - o mycobacterium avium
 - o bacteriën
 - o gisten

§4. 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).
- Voor het bestaande product Incidin Plus toegelaten op naam van toelatingshouder Ecolab BVBA met kennisgevingsnummer NOTIF153 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan: o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 30/06/2014. o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 18 maanden te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 30/06/2015.

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden



aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A

§6. 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

Brussel,

Nieuwe toelating op 16/12/2013
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofid cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

12/02/2015 13:36:13