



**TOELATINGSAKTE**

Classificatie volgens CLP-GHS  
Gelet op de aanvraag ingediend op 01/08/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**MC-A-9** 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 20/11/2018 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:

LONZA BENELUX B.V.

Aluminiumstraat 1

NL 4823 AL BREDA

Telefoonnummer: +31 76 548 00 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: MC-A-9

- Toelatingsnummer: 7487B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Fungicide
- o Bactericide
- o Tuberculocide
- o Virucide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten gebruiker(s):



- o Uitsluitend professioneel

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 10.0 % Glyoxal (CAS 107-22-2): 3.2 % Glutaral (CAS 111-30-8): 4.0 % Formaldehyde (CAS 50-00-0): 3.2 %
---


- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 5.0 % Iso-tridecyl alcohol polyglycol ether (8EO) (CAS 9043-30-5): 8.4 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  Uitsluitend toegestaan als desinfecterend middel met bactericide, fungicide, tuberculocide en virucide werking voor oppervlakken in verzorgingsinstellingen, aan te wenden in een concentratie tijdsverhouding van 1.5 % gedurende 1 uur voor bactericide, fungicide en tuberculocide werking en van 2 % gedurende 1 uur voor virucide werking.
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	

Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R34	Veroorzaakt brandwonden
R40	Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R68	Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
----------------	-----------



GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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:

Sterk verontreinigde oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reiningsmiddel en na reiniging en voor desinfectie overvloedig afspoelen met veel water. Overtollig water grondig verwijderen.  
Het middel mag niet verneveld of versproeid worden.  
Bactericide, fungicide en tuberculocide werking. : 1.5 % gedurende 1 uur.  
Virucide werking : 2 % gedurende 1 uur.

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

- Producent MC-A-9:

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent Glyoxal (CAS 107-22-2):

BASF SE , DE

- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):

BASF SE , DE

- Producent Formaldehyde (CAS 50-00-0):

B. BRAUN MELSUNGEN , DE

§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.
- 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](http://www.poisoncentre.be)).

- Het product mag niet verneveld of versproeid worden.
- Het product mag niet toegepast worden in sportinstallaties en in de diersector.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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: 7,0

§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	Hermetisch sluitende veiligheidsbril en face-shield	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Nitril rubber: doorbreektijd >480 minuten	EN 374-1:2003
Lichaam	Schort	Schort en laarzen in rubber of plastic. Kies veiligheidsmaatregelen naargelang de hoeveelheid en de concentratie van het product.	/

Brussel,

Toegelaten op 25/09/1987  
Hernieuwd op 15/12/1998  
Verlengd op 21/12/2001  
Verlengd op 16/01/2004  
Verlengd op 07/10/2004  
Verlengd op 31/05/2005  
Gewijzigd op 23/11/2006  
Hernieuwd op 23/11/2008  
Verlengd op 21/05/2010  
Verlengd op 12/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux



09/01/2017 17:03:16