



TOELATINGSAKTE Hernieuwing

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hi-7 Disinfectant 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 3 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:

CID LINES

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPER

Telefoonnummer: + 32 (0)57 21 78 77 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Hi-7 Disinfectant
- Toelatingsnummer: 7608B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Fungicide
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 15.0 gr/l Formaldehyde (CAS 50-00-0): 65.0 gr/l Glutaral (CAS 111-30-8): 20.0 gr/l Glyoxal (CAS 107-22-2): 36.0 gr/l Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 80.0 gr/l
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne Uitsluitend toegelaten voor de ontsmetting van vervoermiddelen en verblijfplaatsen (hokken, stallen) voor fok- en gebruiksdieren (muren, vloeren, plafonds)
--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	



GHS09	
-------	---

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H312	Schadelijk bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H335	Kan irritatie van de luchtwegen 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:

<p>Vooraleer te ontsmetten, dienen de te behandelen oppervlakken grondig te worden gereinigd.</p> <p>Oppervlakken worden behandeld door insproeien onder lage druk met grove druppel, door dompelen of door handmatig instrijken.</p> <p>Bactericide : concentratie = 0,5 % / inwerkingsduur van minimaal 5 minuten (bij een omgevingstemperatuur van +- 20°C)</p> <p>Fungicide : concentratie = 2 % / inwerkingsduur van minimaal 15 minuten (bij een omgevingstemperatuur van +- 20°C)</p>
--

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



- Producent Hi-7 Disinfectant:
CID LINES NV, BE
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
LONZA COLOGNE GMBH , DE
- Producent Formaldehyde (CAS 50-00-0):
Synthite Ltd , GB
- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):
BASF SE , DE
- Producent Glyoxal (CAS 107-22-2):
BASF SE , DE
- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):
LONZA COLOGNE GMBH , 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.poissoncentre.be).

§6. Indeling van het product:



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4

§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: 10,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: 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.



- Toegestane afwijking:

Geen

- 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
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	Halfgelaatsmasker volgens EN 140, filter type P2 volgens EN 143.	/
Ogen	Veiligheidsbril	Oogbescherming is enkel nodig wanneer vloeistof kan opspatten of verstuiven. Mechanische sterkte 3	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	PVC, Permeatie 6 (> 480 minuten), 0,5 mm dikte, penetratie 2 (< 1,5)	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	/	EN 943-1:2002

Brussel,

Toegelaten op 26/11/2008

Verlengd op 21/05/2010

Verlengd op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-CHS op 16/07/2014

correctie - classificatie volgens CLP GHS op 04/06/2015

Wijziging voorwaarden gesloten circuit op 20/12/2016

Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



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

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Kathelyn Dumortier

26/11/2018 13:39:04