



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 08/07/2011

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

UltraSan Broad spectrum is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005

Deze toelating is geldig tot 17/07/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EC) 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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

I. BOBBERT

Bredestraat 11

NL 3632AX Loenen aan de Vecht

Telefoonnummer: 0031294230113 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: UltraSan Broad spectrum
- Toelatingsnummer: 7614B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o fungicide



- o virucide
- o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

fles 750.0 ml container 5.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 1.5 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden Desinfectiemiddel met reinigende werking voor toepassing op harde oppervlakken die niet in contact komen met voedingsmiddelen. Gebruiksklaar product bestemd voor de professionele gebruiker.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 1 jaar
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:
 - o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving	Specificatie
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen	
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen	
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren	



S47	Bewaren bij een temperatuur... °C	Tussen +4°C en +30°C
-----	-----------------------------------	----------------------

	Omschrijving
	Bescherm tegen warmte en direct zonlicht.

§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:

Verwijder oppervlakkige vervuiling.

Bespuut het oppervlak overvloedig. Laat minimaal 15 sec. inwerken en wrijf droog.

Bewezen activiteit :

- bactericide (vegetatieve bacteriën) en fungicide : bij een contacttijd van 5 min
- virucide (op propere oppervlakken) : bij een contacttijd van 2 min
- actief tegen virussen met envelop (meer bepaald koepokkenvirus, HCV), het adenovirus en het norovirus (op propere oppervlakken) bij een contacttijd van 30s

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *aspergillus niger*
 - o *pseudomonas aeruginosa*
 - o *candida albicans*
 - o *vaccinia virus*
 - o *staphylococcus aureus*
 - o norovirus
 - o poliovirus
 - o enterococcus hirae
 - o adenovirus
 - o hcv

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- 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 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan



gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.

- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

§6. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 0,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

17/07/2014 13:50:06