



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 01/12/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Prof line Baktra-Tab 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 werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 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:

SEIFAR BVBA

KBO nummer: 0645.501.247

Waterstraat 4

BE 9160 Lokeren

Telefoonnummer: 09/360.60.48 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Prof line Baktra-Tab
- Toelatingsnummer: 8417B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- o DT - tablet voor directe toepassing

- Toegelaten verpakkingen:

Bokaal 0.400 kg
Bokaal 0.800 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 99.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik ter bestrijding van bacteriën op oppervlakken, apparatuur en materialen in verzorgingsinstellingen, grootkeukens, de voedingsindustrie, scholen, sportcentra en zwembaden (niet in zwembadwater).

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:



Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren

§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:

<p>* Voorbereidende handelingen: De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel vervolgens afspelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen.</p> <p>* Manier van aanwenden: Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Minimale inwerkingstijd 15 minute bij +20°C. Indien behandelde oppervlakken of materialen met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen is na de inwerkingstijd grondig naspoelen met schoon water vereist.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 1 tablet per 5 liter water (bij 18°C-25°C)</p>
--



- Gevalideerde doelorganismen:
 - o E.coli
 - o Enterococcus hirae
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus

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

- Producent Prof line Baktra-Tab:

SEIFAR BVBA, BE

- Producent Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0):

ARROW REGULATORY LTD, GB (Acting for Isocyanurate Industry Ad Hoc Committee, US)

§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).

§6.Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xn	Schadelijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§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

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

11/08/2017 16:19:55