



REGISTRATIE

Wijziging van de CLP

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Sanosept 80H is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2030. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

Identiek aan het product Bardac 22-200 (**BE-REG-00385**).

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
PURITA
KBO nummer: 476980078
Hortensiadreef 12
BE 2460 Kasterlee
- Handelsnaam van het product: Sanosept 80H
- Registratienummer: BE-REG-00214
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Algicide
 - o Bactericide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Fles 1,00 Liter	Ja	Neen
Bokaal 25,00 Liter	Ja	Neen
Bokaal 10,00 Liter	Ja	Neen
Bokaal 20,00 Liter	Ja	Neen
Bus 200,00 Liter	Ja	Neen
Container 1000,00 Liter	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5) : 10,0%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend geregistreerd als product :
- ter bestrijding van bacteriën (met uitzondering van mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor menselijke bewoning;
- ter bestrijding van groene aanslag.

4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
Uitsluitend geregistreerd als product voor de bestrijding van bacteriën (met uitzondering van mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken die in aanraking kunnen komen met voedingsmiddelen en dranken en met de grondstoffen die bij de productie daarvan worden gebruikt, met uitzondering van melkinstallaties op boerderijen;

10 Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen
Uitsluitend geregistreerd ter bestrijding van groene aanslag.

11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
Uitsluitend geregistreerd ter bestrijding van bacteriën, schimmels en algen in recirculerende koelwatersystemen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen	
H412	Schadelijk 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.

- Doelorganismen:
 - o Wieren
 - o Schimmels
 - o Bacteriën

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

- Producent Sanosept 80H :
TRISTAR INDUSTRIES NEDERLAND B.V., NL
- Producenten Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
LONZA COLOGNE GMBH, DE
YOU SOLUTIONS GERMANY 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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>;



//circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d).

- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Het gebruik van het product als ontsmettingsmiddel in ziekenhuizen kan leiden tot de selectie van bepaalde stammen van resistente bacteriën.
 - Het product is niet langer effectief wanneer het in contact komt met zeep of detergenten.
 - Voor TP4 gebruik:
 - o Spoel oppervlakken/installaties/gereedschap die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen na met drinkwater (gebruik zo nodig schoonmaakmiddelen) na desinfectie.
 - o De gebruiker moet voldoen aan Verordening nr. 396/2005 tot vaststelling van de maximumgehalten voor residuen die in levensmiddelen worden getolereerd.
 - o Gebruik het product buiten de perioden van voedselbereiding/-verwerking en consumptie.
 - o Wanneer het product bestemd is voor de behandeling van opslagruimten, verwijder dan indien mogelijk de voedingsmiddelen. Indien niet, de levensmiddelen afdekken (het voor de afdekking te gebruiken materiaal moet ondoordringbaar zijn voor het biocide en moet door de vergunningshouder worden gespecificeerd). Deze afdekking moet na de behandeling ten minste 4 uur blijven zitten.
 - o Bereid het product niet voor op een plaats waar voedingsmiddelen, diervoeder of drinkwater verontreinigd kunnen worden.
- Voor het bestaande product Sanosept 80H op naam van registratiehouder PURITA met registratienummer BE-REG-00214 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 registratie voor het op de markt brengen van het product Sanosept 80H met toelatingsnummer BE-REG-00214
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Sanosept 80H met toelatingsnummer BE-REG-00214.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
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: 5,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Filter	Adembescherming met een dampfilter. Ademhalingsmasker met ABEK filter Bij dampvorming een respirator gebruiken met een goedgekeurd filtertype.	EN 141	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Nauw aansluitende veiligheidsstofbril	EN 166: 2001	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		Gelaatsscherm.			
Handen	Handschoenen	Materiaal : Rubber nitril	EN 374-1: 2016	Ja	Neen
Huid	Schort	Rubber of plastic schort.	Andere	Ja	Neen
Huid	Andere	Rubberen of plastic laarzen. Kies beschermende kleding op basis van de hoeveelheid en de concentratie van de gevaarlijke stof.	Andere	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe toelating op 29/5/2009
Verlenging op 21/5/2010
Verlenging op 13/5/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op 5/2/2015
Indeling in het gesloten circuit op 5/5/2017
Verlenging op 25/6/2017
Hernieuwing voor einddatum/dezelfde samenstelling op 16/10/2019
Verlenging, op 09/07/2024
Wijziging van de CLP,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 05/05/2025