



REGISTRATIE

Wijziging van handelsbenaming + Classificatie volgens CLP-GHS

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

BACTISAN C 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 31/12/2024. 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. Dit product is identiek aan het product **Bardac 22-90** (BE-REG-00386).

§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:

BIO SERVICES INTERNATIONAL bvba

KBO nummer: 0446.199.505

Jagershoek 13

BE 8570 VICHTE

Telefoonnummer: +3256772434 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: BACTISAN C
- Registratienummer: BE-REG-00512
- Geregistreerde gebruiker(s): Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide



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

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:

Andere 500.0 ml Andere 1.0 l Andere 25.0 l Andere 20.0 l Andere 5.0 l Andere 10.0 l Andere 2.5 l
--

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 45.0 gr/l
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 4 Voeding en diervoeders Geregistreerd is uitsluitend het gebruik als middel ter : <ul style="list-style-type: none">- bestrijding van bacteriën en gisten op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard; echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;- bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.
--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
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.

- Doelorganismen:
 - o bacteriën
 - o schimmels

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

- Producent BACTISAN:
BIO SERVICES INTERNATIONAL bvba, BE
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- 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://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Het gebruik van het product als desinfectiemiddel in ziekenhuizen kan leiden tot een selectie van bepaalde resistente bacteriestammen.
- Het product is niet meer efficiënt wanneer het in contact is geweest met zeep of reinigingsmiddelen.
- Voor het bestaande product BACTISAN op naam van toelatingshouder BIO SERVICES INTERNATIONAL BVBA met toelatingsnummer 2612B 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 BACTISAN met registratienummer BE-REG-00512.
 - 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 BACTISAN met registratienummer BE-REG-00512.



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (kroniek 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: 3,0.

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe toelating op 21/12/2012

Verlenging op 14/05/2014

Correctie op 14/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 20/01/2015

Verlenging op 18/07/2016

Wijziging van handelsbenaming + Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis



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

11/08/2020 10:19:41