



## REGISTRATIE

### Verlenging

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**BACTISAN PRO** 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 NUGEN DR-LS-13N (**BE-REG-00333**).

#### §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:  
BSI.EXPERT  
KBO nummer: 673594328  
Deerlijkstraat 57  
BE 8570 Anzegem
- Handelsnaam van het product: BACTISAN PRO
- Registratienummer: BE-REG-00769
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
  - o Levuricide
  - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Vat 200,00 Kilogram	Ja	Neen
Fles 1,00 Kilogram	Ja	Neen
Bus 20,00 Kilogram	Ja	Neen
Bus 25,00 Kilogram	Ja	Neen
Bus 5,00 Kilogram	Ja	Neen
Container 1000,00 Kilogram	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9) : 6,75%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

Melkzuur (CAS 50-21-5) : 2,7%  
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),  $\alpha$  -sulfo-  $\omega$  -hydroxy, C12-14-alkyl ether, sodium salt (CAS 68891-38-3) : 5,0%  
Isotridecanol, ethoxylated (CAS 69011-36-5) : 3,0%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
Uitsluitend geregistreerd voor desinfectie van harde/niet-poreuze oppervlakken in zorgomgevingen.  
4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders  
Uitsluitend geregistreerd voor desinfectie van harde/niet-poreuze oppervlakken in zorgomgevingen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H290	Kan bijtend zijn voor metalen	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
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 Virussen
  - o Gisten

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

- Producenten BACTISAN PRO :  
  
BIO SERVICES INTERNATIONAL, BE  
LONZA COLOGNE GMBH, DE
- Producent N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):  
  
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](http://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://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.



- Voor TP4 gebruik:
  - Spoel oppervlakken/installaties/gereedschap die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen na met drinkwater (gebruik zo nodig schoonmaakmiddelen) na desinfectie.
  - De gebruiker moet voldoen aan Verordening nr. 396/2005 tot vaststelling van de - maximumgehalten voor residuen die in levensmiddelen worden getolereerd.
  - Gebruik het product buiten de perioden van voedselbereiding/-verwerking en consumptie.
  - 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.
  - Bereid het product niet voor op een plaats waar voedingsmiddelen, diervoeder of drinkwater verontreinigd kunnen worden.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 3,00

§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	Ademhalingsapparaat	Ademhalingsapparaat met ABEK-filter. Gebruik bij dampvorming een ademhalingsstelsel met goedgekeurd filter.	EN 141	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril dragen	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Nitrilrubber; draag beschermende handschoenen. Penetratietijd: > 480 min	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Waterdichte kleding; Kies persoonlijke bescherming afhankelijk van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek.	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,  
Nieuwe registratie/identiek België/zelfde gebruik op 9/2/2021  
Verlenging,



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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 01/08/2024