



REGISTRATIE
Wijziging van gebruik

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hi-7 Disinfectant 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 productsoort(en) 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.

§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:

CID LINES

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPER

Telefoonnummer: +32 57 21 78 77 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Hi-7 Disinfectant
- Registratienummer: BE-REG-01085
- Geregistreeerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Virucide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Geregistreeerde verpakkingen:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

Bus 5L, 10L, 20L

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 1.4 %
Glyoxal (CAS 107-22-2): 3.5 %
Quatenaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden
(ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1): 7.7 %
Formaldehyde (CAS 50-00-0): 6.3 %
Glutaral (CAS 111-30-8): 1.9 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

3 Dierhygiëne
Uitsluitend geregistreerd voor de ontsmetting van vervoermiddelen en verblijfplaatsen
(hokken, stallen) voor fok- en gebruiksdieren (muren, vloeren, plafonds)

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken



H312	Schadelijk bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
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 ECBO virus
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Proteus hauseri*
 - o *Proteus vulgaris*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Candida albicans*

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

- Producent Hi-7 Disinfectant:
CID LINES, BE
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
LONZA COLOGNE GMBH, DE
- Producent Glyoxal (CAS 107-22-2):
BASF SE, DE
- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):
LONZA COLOGNE GMBH, DE
- Producent Formaldehyde (CAS 50-00-0):



Blue Frog Scientific EURL, FR (Acting for Synthite Ltd (UK), GB)

- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):

BASF SE, 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>).
- Voor elk product en/of elke verpakking 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 het bestaande product Hi-7 Disinfectant op naam van registratiehouder CID LINES met registratienummer 7608B 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 Hi-7 Disinfectant met registratienummer BE-REG-01085
 - 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 Hi-7 Disinfectant met registratienummer BE-REG-01085
- Weerhouden werkzaamheid:
 - o PT3 (dierverslijven)
 - ? Bactericide, levuricide en virucide volgens EN 1656, EN14349, EN 1657, EN16438 en EN 14675
 - ? Gebruiksaanwijzing:
 - ? 2% - 5 min - +10°C ? op harde/niet poreuze oppervlakken - met voorafgaande reiniging OF
 - ? 1% - 30 min - +10°C ? op harde/niet poreuze oppervlakken - met voorafgaande reiniging



- PT3 (vervoersmiddelen)
 - ? Bactericide, levuricide en virucide volgens EN 1656, EN 14349, EN 1657, EN 16438 en EN 14675
 - ? Gebruiksaanwijzing: 2% - 5 min - +10°C ? op harde/niet poreuze oppervlakken - met voorafgaande reiniging met voorafgaande reiniging

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidsensibilisatie categorie 1
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4

§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: 10,0

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

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 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
Ademhalings	Halfgelaatsmasker	Halfgelaatsmasker Filter type P2	EN 140 EN 143
Ogen	Veiligheidsbril	Oogbescherming is enkel nodig wanneer vloeistof kan opspatten of verstuiven. Mechanische sterkte 3	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	PVC, Permeatie 6 (> 480 minuten), 0,5 mm dikte, penetratie 2 (< 1,5)	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	/	EN 943-1:2002

Brussel,

Toegelaten op 26/11/2008

Verlengd op 21/05/2010

Verlengd op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-CHS op 16/07/2014

Correctie - classificatie volgens CLP GHS op 04/06/2015

Wijziging voorwaarden gesloten circuit op 20/12/2016

Hernieuwing op 26/11/2018

Wijziging van gebruik op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

13/04/2021 09:27:11