



REGISTRATIE

Wijziging van de CLP

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Topclin DES 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 01/07/2025. 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.

§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:
ECOLAB
KBO nummer: 403091121
Noordkustlaan 16C
BE 1702 Dilbeek
- Handelsnaam van het product: Topclin DES
- Registratienummer: BE-REG-01769
- Geregistreeerde 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
- Geregistreeerde verpakkingen:



| Verpakking | Gebruik | |
|-----------------|---------------|---------------|
| | Professioneel | Groot publiek |
| Fles 5,00 Liter | Ja | Neen |

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

| |
|---|
| Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5) : 0,98% Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1) : 8,0% |
|---|

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

| |
|--|
| 2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend geregistreerd als ontsmettingsmiddel voor harde en niet-poreuze oppervlaktes. |
| 4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend geregistreerd als ontsmettingsmiddel voor harde en niet-poreuze oppervlaktes, voor gebruik in de sector voeding en diervoeders. |

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |
| GHS09 | |

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|---|--------------|
| 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 Gisten
 - o Omhulde virussen



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

- Producent Topclin DES :
ECOLAB EUROPE, CH
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):
YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH, DE
- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):
THOR, 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://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 PT4-toepassingen:
 - 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 Topclin DES op naam van registratiehouder ECOLAB met registratienummer BE-REG-01769 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 Topclin DES met toelatingsnummer BE-REG-01769
 - 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 Topclin DES met toelatingsnummer BE-REG-01769.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| 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 | Filter | Wanneer ademhalingsrisico's niet kunnen worden vermeden of voldoende beperkt door technische middelen voor collectieve bescherming of door maatregelen, methoden of procedures van de werkorganisatie, overweeg dan het gebruik van gecertificeerde ademhalingsbeschermingsmiddelen die voldoen aan de EU-voorschriften (89/656/EEG, (EU) 2016/425), of gelijkwaardig, met filtertype: A-P | EN 14387: 2004+A1: 2008 | Ja | Neen |
| Ogen | Veiligheidsbril | Veiligheidsbril/ Gelaatsscherm | EN 166: 2001 | Ja | Neen |



| Categorie | Voorwaarde | Omschrijving | EN Norm | Gebruik | |
|-----------|--------------|---|-------------------------|---------------|---------------|
| | | | | Professioneel | Groot publiek |
| Handen | Handschoenen | Aanbevolen preventieve huidbescherming Handschoenen Nitrilrubber butylrubber Doorbraaktijd: 1 - 4 uur Minimumdikte voor butylrubber 0,7 mm voor nitrilrubber 0,4 mm of gelijkwaardig (raadpleeg de fabrikant/distributeur van de handschoenen voor advies). Handschoenen moeten worden weggegooid en vervangen als er aanwijzingen zijn voor degradatie of chemische doorbraak. | EN 374-1: 2003 | Ja | Neen |
| Huid | Schort | Beschermende kleding met inbegrip van geschikte veiligheidsschoenen. | EN 14605: 2005+A1: 2009 | Ja | Neen |

Brussel,
Nieuwe registratie, op 14/02/2023
Verlenging, op 26/07/2024
Wijziging van de CLP,

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

In opdracht van het
Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Fauconnier Steven



Op: 22/04/2025