



REGISTRATIE

Wijziging van gebruik

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

TOPCLIN Des Spray 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 Spray
- Registratienummer: BE-REG-01858
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Fles 750,00 ml	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5) : 0,0294% Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1) : 0,24%
--

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

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

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS : /

§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 E.coli
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus
 - o Enterococcus hirae
 - o Candida albicans
 - o Vaccinia virus

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

- Producent TOPCLIN Des Spray :
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.poissoncentre.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.
- Het product mag niet gebruikt worden in de medische sector.
- Weerhouden werkzaamheid:
 - o Bactericide, levuricide en werkzaam tegen omhulde virussen, volgens de normen EN1276, EN13697, EN1650, EN16615, EN 14476.
 - o Gebruiksaanwijzing (via sprayen): RTU product - +20°C - 5 min contacttijd - zonder voorafgaande reiniging - zorg ervoor dat de oppervlakken voldoende nat zijn en respecteer de contacttijd.
 - o Gebruiksaanwijzing (via vegen): RTU product - +20°C - 1 min contacttijd voor bactericide en levuricide werking, te verlengen tot 5 min indien ook werkzaamheid tegen omhulde virussen gewenst is - zonder voorafgaande reiniging - zorg ervoor dat de oppervlakken voldoende nat zijn en respecteer de contacttijd.
- 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.



- Voor het bestaande product TOPCLIN Des Spray op naam van registratiehouder ECOLAB met registratienummer BE-REG-01858 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 Spray met toelatingsnummer BE-REG-01858
 - 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 Spray met toelatingsnummer BE-REG-01858.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 0,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,
Nieuwe registratie, op 23/05/2023
Verlenging, op 21/06/2024
Wijziging van gebruik,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 13/06/2025