



## **Tijdelijke toelating**

*(artikel 55 (1) BPR)*

### **voor het product**

## **STERI-7 XTRA Concentrate** **(toepassing PT 2)**

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, artikel 55 (1), eerste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden, artikel 21 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 mei 2019 houdende delegatie van handtekening aan het celhoofd 'biociden' van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor de uitvoeringsakten inzake biociden, artikel 1, a) ;

Gelet op de aanvraag van Rentokil nv - Ambius nv, Ingberthoeweg 17, 2630 Aartselaar, BTW/TVA BE 0407.176.306, dd. 11 juni 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen en het gebruiken van het product "STERI-7 XTRA Concentrate", als oppervlakdesinfectiemiddel (PT 2), in de strijd tegen de verdere verspreiding van Covid-19 ;

Overwegende dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020 verklaard heeft dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus (Covid-19) een noodsituatie is op vlak van de volksgezondheid van wereldomvang ;

Overwegende de pathogene en besmettelijke aard van Covid-19 ;

Overwegende het bevestigde aantal gevallen van besmetting met Covid-19 op het Belgisch grondgebied ;

Overwegende dat de gezondheidstoestand en de organisatie van de preventie tegen de verdere verspreiding van het virus leiden tot het nemen van uitzonderlijke maatregelen ;

Overwegende de noodzaak om het risico op voorraadtekorten van producten die kunnen gebruikt worden voor oppervlakdesinfectie te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;



Dat de eerste werkzame stof van het product, Didecyldimethylammonium chloride (DDAC) (CAS-nr. 7173-51-5), op Europees niveau geëvalueerd wordt in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Opinion development by BPC*), voor toepassing als PT 2 ;

Dat de tweede werkzame stof van het product, Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS-nr. 68424-85-1), op Europees niveau geëvalueerd wordt in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Opinion development by BPC*), voor toepassing als PT 2 ;

Dat de derde werkzame stof van het product, Polyhexamethylene biguanide hydrochloride (CAS-nr. 27083-27-8), op Europees niveau goedgekeurd is in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden, voor toepassing als PT 2 ;

Dat het product als biocide in Frankrijk geregistreerd is onder inventarisnummer : 42150 ;

Beslist :

### **Artikel 1**

Het op de markt brengen en het gebruik van hierna volgend product is toegelaten als oppervlakdesinfectiemiddel (PT 2) in het kader van de bestrijding en de verdere verspreiding van Covid-19 :

STERI-7 XTRA Concentrate

### **Artikel 2**

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het bij de toelatingsaanvraag aangeleverde veiligheidsinformatieblad van het product (V2.1-10.04.2019) dienen opgevolgd te worden, en meer in het bijzonder hierna volgende voorwaarden inzake werkzaamheid :

Bactericide + Levuricide + Actief tegen coronavirus :

- RTU bij +18-25°C, d.m.v. verstuiwing of dweilen
- Op harde/niet-poreuze oppervlakken – voorafgaand gereinigd
- Contacttijd : 5 min

Het etiket zoals aangeleverd bij de toelatingsaanvraag wordt op het product aangebracht.



### Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan Rentokil nv - Ambius nv (toelatingshouder), voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 14/07/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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