



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION – Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B – 1060 BRUSSEL

Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/JD/2011/2818/**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal:

Fax : 02/524.96.03
E-mail : info-biocides@health.fgov.be

ECOLAB
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO

Betreft : Kennisgeving voor het product: Premier Klercide-CR Sterile Biocide A Concentrate

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de aanvaarding van de kennisgeving voor uw product. Deze kennisgeving is geldig tot 12/01/2012.

In overeenstemming met het artikel 78 octies van het KB van 22/05/03 en gezien uw product een toelatingsplichtig biocide is, is de geldigheidsduur voor deze kennisgeving alleen voor 9 maanden geldig. Deze geldigheidsduur kan verlengd worden met 9 maanden, mits de kennisgever een toelatingsaanvraag zoals bedoeld onder artikel 78, §2, indient binnen 8 maanden na het toekennen van het kennisgevingsnummer.

Voor deze aanvraag dient de kennisgever gebruik te maken van het elektronisch dossier. Daarvoor verwijzen we u naar onze website www.health.belgium.be, waar u het elektronisch dossier kan downloaden, tesamen met een installatie en gebruikers handleiding. De exacte lokatie vindt u onder:

<http://www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/Biocids/Biocidesunderclosesurveillance/Priorautorisation/index.htm>

Indien u **het elektronisch dossier** reeds vroeger gebruikt hebt voor aanvragen van andere producten, gelieve u er van te vergewissen dat u **versie 3** (of hoger) geïnstalleerd hebt. Aanvragen ingediend in de vorige versie 2, worden niet meer aanvaard na 31/08/2010.



In functie van het feit of u een toelating hebt in een ander europees land, kan U kiezen uit de **volgende dossiertypes** voor uw elektronische indiening:

- **Hernieuwing vóór einddatum/andere samenstelling of na einddatum (geen toelating in Europ)**
- **Hernieuwing vóór einddatum/andere samenstelling of na einddatum (met toelating in Europ)**

Voor het toelatingsnummer van uw product dat in het elektronisch dossier gevraagd wordt, vult u het kennisgevingsnummer in dat u in de onderstaande aanvaarding van kennisgeving terug vindt.

In overeenstemming met het artikel 9, §1st, 2° van het KB van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, moet bij het indienen van een toelatingsaanvraag een retributie van 1.000 € worden betaald.

Ter herinnering: Voor de betaling van de retributie gelieve op de ontvangstbevestiging van uw dossier te wachten. In deze ontvangstbevestiging wordt de betaling opgevraagd met een **gestructureerde mededeling** zodat de betaling automatisch verwerkt kan worden.

Hoogachtend,

Directeur Generaal

R. Moreau



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op: 05/08/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Premier Klercide-CR Sterile Biocide A Concentrate is toegelaten met toepassing van het artikel 78 octies van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Deze kennisgeving is geldig tot 12/01/2012.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen:

Daaronder moeten de aanduidingen uit de hierna volgende niet-exhaustieve lijst overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de kennisgever:

ECOLAB BVBA

0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Premier Klercide-CR Sterile Biocide A Concentrate

- Kennisgevingsnummer: NOTIF385

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Polyhexmethyleen biguanide chloorhydraat (CAS 27083-27-8): 0.2 %- Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 0.5 % |
|---|

- Gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

Producttype 2 Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden

Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor harde oppervlakken.



- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen :

Xi	Irriterend	
----	------------	---

Code	Omschrijving
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket en het veiligheidsinformatieblad moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld in de kennisgeving en mogen niet in strijd zijn met de gegevens vermeld op deze akte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 22/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).

§4. Indeling van het product:

Xi Irriterend

Niet geklassificeerd



§5. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 10, §§1 en 2 van het KB van 14/1/2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals gewijzigd door het KB van 10 mei 2006, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 1,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Directeur Generaal

R. Moreau