



TOELATINGSAKTE

Nationale toelating

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mida San 311 KZ (andere handelsnamen: Form 311, DYBACOL LQ, PROPANOL PLUS, PROCID-OL, CID-OL, ASEPTOL-CID, Alcoholdes, Alcoclean) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 30 van de 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.

Deze toelating is geldig tot 25/12/2031. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
CHRISTEYNS
KBO nummer: 401066789
Afrikalaan 182
BE 9000 Gent
- Handelsnaam van het product: Mida San 311 KZ
- Andere handelsnamen: Form 311, DYBACOL LQ, PROPANOL PLUS, PROCID-OL, CID-OL, ASEPTOL-CID, Alcoholdes, Alcoclean
- Toelatingsnummer: BE2021-0025-03-01
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide






- o Virucide (Adenovirus de type 5, norovirus murin)
- o Mycobactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biociddefamilie.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Propaan-2-ol (CAS 67-63-0) : 19,54% Propaan-1-ol (CAS 71-23-8) : 49,07%
--

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Oppervlaktedesinfectie, sproeien met sproeifles Oppervlaktedesinfectie, sproeien met lage druk Desinfectie van voorwerpen door dompelen 4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van oppervlakken na reiniging in voedings en drankindustrie. Oppervlaktedesinfectie, sproeien met sproeifles Oppervlaktedesinfectie, sproeien met lage druk Desinfectie van voorwerpen door dompelen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H226	Ontvlambare vloeistof en damp	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.	

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Doelorganismen:
 - o *Listeria monocytogenes*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Salmonella typhimurium*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Campylobacter jejuni*
 - o *Aspergillus niger*
 - o *Candida albicans*
 - o *E.coli*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o Adenovirus (type 5)
 - o Norovirus (Norovirus murin)

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

- Producenten Mida San 311 KZ (andere handelsnamen: Form 311, DYBACOL LQ, PROPANOL PLUS, PROCID-OL, CID-OL, ASEPTOL-CID, Alcoholdes, Alcoclean):

CHRISTEYNS, BE
BETELGEUX sl, ES
CHRISTEYNS FOOD HYGIENE Ltd, GB
CHRISTEYNS FRANCE S.A, FR
CLOVER CHEMICALS LTD, GB
Christeyns s.r.o., CZ
Christeyns France Food Hygiene sas, FR
Christeyns Professional Hygiene srl, IT
Christeyns UK Ltd., GB

- Producenten Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

Brenntag GmbH, DE
Brenntag GmbH, DE
Alcoholes Montplet S.A., FR

- Producenten Propaan-1-ol (CAS 71-23-8):



OQ Chemicals GmbH (Formerly OXEA GmbH), DE
Sasol Chemie GmbH & Co. KG, 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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- Het product blijft toegelaten 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).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatinghouder 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam Christeyns' Propan-1/2-ol BPF – biocidefamilie met toelatingsnummer BE2021-0025-00-00.
- Voor het bestaande product Mida San 311 KZ op naam van toelatinghouder CHRISTEYNS met toelatingsnummer 6717B 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Mida San 311 KZ met toelatingsnummer BE2021-0025-03-01.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Mida San 311 KZ met toelatingsnummer BE2021-0025-03-01.



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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: 2,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Huid	Cover all	Draag geschikte	EN 14605:	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		beschermende kleding	2005+A1: 2009		
Ademhaling	Mondmasker	Zorg voor voldoende ventilatie. Draag een geschikt masker. APF 20	EN 149: 2001+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Dichtsluitende veiligheidsbril met zijkleppen	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	PVC handschoenen bestand tegen chemische producten	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
Nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 20/01/2022