



**TOELATINGSAKTE**  
Verlenging

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het product biocide:

**APESIN daily** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze toelating is geldig tot 26/05/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product Lonzagard DR 19A (388B).

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

WERNER & MERTZ

KBO nummer: 0415.537.409

Dreve Richelle 161 K

BE 1410 WATERLOO

Telefoonnummer: +32 (0) 2/3520400 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: APESIN daily
- Toelatingsnummer: 1603B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Circuit: Gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is: bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Vloeistof
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 46.0 gr/l

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
4 Voeding en diervoeders  
Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) op:  
1. oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.  
2. oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: gevaar

Code H	Omschrijving H
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.

- Gebruiksaanwijzing:

*Algemeen:* Het middel is bestemd voor de gecombineerde reiniging en desinfectie van oppervlakken, apparatuur en gebruiksvoorwerpen. Sterk verontreinigde oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Licht verontreinigde oppervlakken en materialen kunnen met dit gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddel in een gang worden behandeld. Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Minimale inwerkingstijd 5 minuten. Behandelde oppervlakken of materialen die met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor in contact kunnen komen, dienen na de inwerkingstijd grondig met schoon water te worden nagespoeld

Toepassingsgebieden en dosering:

- (1) Oppervlakken, apparatuur en materialen, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen. Gebruiksconcentratie: 1% (10 ml per liter water).  
(2a) Vloeren, wanden, meubilair e.d. Gebruiksconcentratie: 1% (10 ml per liter water)  
(2b) Voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:

	Gebruiksverduunning	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	1:100	5 minuten
Isolettes	1:100	5 minuten
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1:100	5 minuten
Toiletten en overig sanitair	1:100	5 minuten
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere delicate medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1:100	

N.B.:

- Het middel wordt onwerkzaam wanneer het in contact komt met zeep of synthetische wasmiddelen.



- Gebruik van dit middel kan leiden tot selectie van bacteriestammen die er resistent tegen zijn.
- Verneveling van het middel is niet toegestaan.

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

- Producent APESIN daily:  
WERNER & MERTZ GMBH, DE
- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):  
LONZA COLOGNE GMBH, 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 toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.antigifcentrum.be](http://www.antigifcentrum.be)).
- Overeenkomstig de toelatingsakte is het verboden het product te vernevelen.

§6. Indeling van het product:



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H411	Chronische toxiciteit (aquatisch milieu) - categorie 2
H400	Acute toxiciteit (aquatisch milieu) - categorie 1
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel / oogirritatie - categorie 1

§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: 3,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor het gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een verkoper die geregistreerd is volgens artikel 47 van hetzelfde KB en gebruikt worden door een gebruiker die geregistreerd is volgens artikel 48 van hetzelfde KB. Ze moeten op elk moment dat zij in het bezit zijn van dat biocide voldoen aan de voorwaarden die gesteld worden in deze paragraaf.

- Opslag en transport:

Elke activiteit moet toegelaten zijn overeenkomstig de geldende reglementaire bepalingen.
Naleving van 1) de geldende regionale wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de in de milieuvergunning door de vergunningsverlenende overheid opgelegde voorwaarden inzake opslag en transport van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN-norm
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	nitril	EN 374-1:2003

Brussel,

Toegelaten op 12/08/2003  
Gewijzigd op 26/03/2007  
Verlengd op 20/03/2009  
Wijziging van gebruik op 15/01/2010  
Verlengd op 21/05/2010  
Hernieuwing op 26/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op 11/01/2017  
Verlenging op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden  
Lucrèce Louis

31/01/2018 14:58:54