



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 30/10/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

PREMIER KLERCIDE 70 30 STERILE IPA 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 14/04/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

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:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 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 70 30 STERILE IPA
- Toelatingsnummer: 3314B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o levuricide
 - o bactericide
 - o fungicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

spritbus 5.0 l spritbus 1.0 l spritbus 500.0 ml spritbus 4.0 l



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 62.67 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend voor professioneel gebruik voor de desinfectie van harde oppervlakken in industriële-, institutionele-, cleanroomafdelingen en laboratoriumtoepassingen.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaar)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken
R11	Licht ontvlambaar
R36	Irriterend voor de ogen



- o Voor professioneel gebruik:

Code	Omschrijving
S51	Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken
S42	Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembescherming dragen
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S16	Verwijderd houden van ontstekingsbronnen - Niet roken
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P233	In goed gesloten verpakking bewaren.	Aanbevolen
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden	Sterk Aanbevolen



P337+313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.	Aanbevolen
P210	Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. - Niet roken	Sterk aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.	Sterk aanbevolen
P501	De verpakking/ inhoud afvoeren overeenkomstig de regionale/ nationale wetgeving	Aanbevolen

§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:

- o Voor professioneel gebruik:

* Voorbereidende handelingen: Het product is 100% gebruiksklaar. * Manier van aanwenden: Voor een optimaal resultaat, de spuitfles verticaal houden en sprayen vanaf een afstand van 10-20 cm, voldoende om het volledige oppervlak te bevochtigen. * Frequentie van de toepassing: Maximum 4x per dag gedurende 5-15 minuten

- Gevalideerde doelorganismen

- o gisten
- o schimmels
- o bacteriën

§4. 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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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.poisoncentre.be).

- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- Dit product is voor de ontsmetting van oppervlakken toegelaten, die niet in contact met voedingswaren kunnen komen.
- Voor het bestaande product Premier klercide 7030 sterile IPA genotificeerd op naam van kennisgever Ecolab BVBA met kennisgevingsnummer NOTIF 138 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : tot 30/10/2014.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : tot 30/10/2015.

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
F	Licht ontvlambaar

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§6. 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: 2,5

Brussel,

Nieuwe toelating op 15/04/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

17/12/2014 15:00:14