



TOELATINGSAKTE

Overdracht

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

P&G Professional desinfecterende ontvetter 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 10/10/2023 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 4 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:

PROCTER AND GAMBLE SERVICES

KBO nummer: 0437.862.552

Temselaan 100

BE 1853 Grimbergen

Telefoonnummer: +32 (0) 24563019 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: P&G Professional desinfecterende ontvetter
- Toelatingsnummer: 5013B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Circuit libre



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Fles 750.0 ml Fles 5.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Quaternaire ammoniumverbindingen, C12-14-alkyl[(ethylfenyl)methyl]dimethyl, chloriden (CAS 85409-23-0): 0.075 % Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68391-01-5): 0.075 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders Desinfecterende ontvetter Geschikt voor oppervlakken in contact met voeding Bactericide en levuricide Uitsluitend voor professioneel gebruikers
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 3 jaren)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing



Code H	Omschrijving H
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

§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:

<ul style="list-style-type: none">- Verstuif het product op de te behandelen oppervlakken.- Laten inwerken (Contacttijd bij 20°C : 5 minuten voor een bactericide werking en 15 minuten voor een levuricide werking)- Naspoelen en vervolgens reinigen.

- Gevalideerde doelorganismen

- o E. coli
- o Enterococcus hirae
- o Staphylococcus aureus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Candida albicans

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

- Producent P&G Professional desinfecterende ontvetter:

KOMPAK NEDERLAND BV , NL

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen,
C12-14-alkyl[(ethylfenyl)methyl]dimethyl, chloriden (CAS 85409-23-0):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chloriden
(CAS 68391-01-5):

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.poisoncentre.be).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§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: 1,0

Brussel,

Nieuwe toelating op 10/10/2013
Correctie op 19/11/2013
Classificatie volgens CLP-GHS op 21/10/2014
Wijziging van houdbaarheid op 02/10/2015
Overdracht op 18/12/2015
Classificatie volgens CLP-GHS op 27/04/2017
Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

25/01/2018 17:10:06