



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 05/11/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Incidin Foam 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 31/12/2023 of tot de datum van goedkeuring van de laatste 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: +32 (0)13/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Incidin Foam

- Toelatingsnummer: 5613B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o levuricide
- o mycobactericide
- o bactericide



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

verstuiver 750.0 ml
fles 5.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 19,8 %
Ethanol (CAS 64-17-5): 10.0 %
Reactieproducten van: glutaminezuur en N-(C12-14-alkyl)propyleendiamine (CAS 164907-72-6): 0,01 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 0,196 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor toepassing op niet-poreuze oppervlakken in de gezondheidszorg.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen
R10	Ontvlambaar
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- o Voor professioneel gebruik:



Code	Omschrijving
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Signaalwoord: Waarschuwing

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P210	Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. - Niet roken	Aanbevolen
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Facultatief
P280	Oogbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	Aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de regionale/nationale voorschriften	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:

* Manier van aanwenden:

Product onverdund op een afstand van ca. 30 cm op het niet-poreuze oppervlak sproeien en kort laten drogen. Aansluitend met een schone doek nawissen. Of product onverdund op wegwerpdoek sproeien en het oppervlak daarmee afnemen en kort laten drogen. Inwerkingstijd: 5 minuten bij 100% frictie

* Frequentie van de toepassing:

1 à 10 keer/dag, afhankelijk van het potentieel risico op nosocomiale infecties.

* Voorgeschreven dosering:

Gebruiksklare oplossing, 20 à 40 ml/m², afhankelijk van het oppervlak

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Virussen: enkel een bewezen activiteit tegen Vaccinia en HCV
 - o bacteriën
 - o gisten
 - o mycobacterium terrae

§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).
- Voor het bestaande product Incidin Foam toegelaten op naam van toelatingshouder Ecolab bvba met kennisgevingsnummer NOTIF 152 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van



bestaande voorraden: tot 30/06/2014.

- o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: tot 30/06/2015.

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H226	Ontvlambare vloeistof - 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: 2,0

Brussel,

Nieuwe toelating op 16/12/2013
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

15/01/2015 10:38:17