



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 05/11/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Prof line Alcoslice 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 31/12/2024 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:

NEWCO SEIFAR BVBA

KBO nummer: 0645.501.247

Waterstraat 4

BE 9160 Lokeren

Telefoonnummer: 093606048 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Prof line Alcoslice
- Toelatingsnummer: 6216B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide



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

verstuiver 0.75 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 80.0 %


- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders

Het product is toegelaten voor het desinfecteren van oppervlakken en materialen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar

- o Voor professioneel gebruik:

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

Code Pictogram	Pictogram
----------------	-----------



GHS02	
-------	---

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.	Sterk aanbevolen
P233	In goed gesloten verpakking bewaren	Aanbevolen
P242	Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken	Aanbevolen voor SDS
P303+P361+ P353+P310	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken huid met water afspoelen/afdouchen	Optioneel
P370+P378	In geval van brand: blussen met bluspoeder, Alcoholbestendig schuim, Koolstofdioxide (CO2), Sproeistraalwater.	Sterk aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale 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:

<p>* <u>Voorbereidende handelingen</u>: De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel. Het gebruikte reinigingsmiddel afspoelen met proper water. Overtollige vloeistof verwijderen.</p> <p>* <u>Manier van aanwenden</u>: Breng het product aan op de oppervlakken door middel van een spray en zorg dat het oppervlak nat blijft gedurende de inwerkingstijd (5 minuten). Laat</p>
--



vervolgens drogen.

* Frequentie van de toepassing: Na het reinigen van oppervlakken die in contact komen met voeding en/of diervoeders.

* Voorgeschreven dosering: De hoeveelheid die nodig is om de te desinfecteren oppervlakte nat te houden gedurende de inwerkingstijd (5 minuten).

- Gevalideerde doelorganismen
 - o staphylococcus aureus
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus hirae
 - o e.coli

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

- Producent Prof line Alcoslice:

NEWCO SEIFAR BVBA
KBO nummer: 0645.501.247
Waterstraat 4
BE 9160 Lokeren

- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):

BRENNTAG GMBH
Stinnes Platz
DE 45472 Mulheim an der Ruhr

§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:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - 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: 1,5

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

04/08/2016 16:36:57