



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 01/08/2014

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Prodene Aseptil Doekjes 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 laatste werkzame stof voor productsoorten 1 en 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:

LABORATOIRES PRODENE KLINT

rue Léon Jouhaux 8

FR 77183 Croissy Beaubourg

Telefoonnummer: +33(0)160954900 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Prodene Aseptil Doekjes
- Toelatingsnummer: 7417B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o virucide
 - o bactericide
 - o levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o KK - combi-verpakking vast-vloeibaar
- Toegelaten verpakkingen:

Zak: 30 of 100 doekjes (84 of 280 g) Doos: 40 of 100 doekjes (112 of 280 g) Emmer: 450 doekjes (1260 g)

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

- Ethanol (CAS 64-17-5): 4.8 % - D-gluconzuur, verbinding met N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) (CHDG) (CAS 18472-51-0): 0.12 % - ADBAC (C12-C14) (Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chloriden) (CAS 85409-22-9): 0.3 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT1 Menselijke hygiëne PT2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten voor de ontsmetting van handen en oppervlakken.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code H	Omschrijving H
H412	Schadelijk 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:

PT1: Op propere handen maakt het gebruik van 2 doekjes gedurende 5 minuten een ontsmetting mogelijk tegen bacteriën en schimmels en alsook een werking tegen rotavirus en de virussen H1N1, HSV1 en HIV1.

PT2: Op propere oppervlakken, bij +20°C en gedurende 5 minuten, is het doekje bactericide, levuricide en werkzaam tegen rotavirus en de virussen H1N1, HSV1 en HIV1.

Gebruikers moeten ervoor zorgen dat handen en oppervlakken vochtig zijn voor een optimale werkzaamheid.

Verticaal aan een doordrenkt doekje trekken tot aan de voorsnijding. Kort afscheuren.

Het doekje op het oppervlak wrijven of op de handen wrijven met het doekje (zonder de ruimte tussen de vingers te vergeten, de omtrek van de nagels, de polsen en de vingertoppen) gedurende minstens 5 minuten.

Niet afspoelen, laten drogen.

De verpakking goed sluiten na gebruik, dit om het uitdrogen van de doekjes te voorkomen.

Dit product is uitsluitend bestemd voor extern gebruik en mag enkel worden aangebracht op een gezonde huid. Het product is verenigbaar met de meeste materialen, behalve met plexiglas. Test dit kort voor gebruik.

Niet gebruiken met antiseptische middelen of andere producten.

Het gebruik van de doekjes vervangt het reinigingsprocédé niet. Reiniging is noodzakelijk voorafgaand aan elke ontsmetting.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o enterococcus hirae
 - o e.coli
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o staphylococcus aureus
 - o candida albicans
 - o Virus HSV1
 - o rotavirus
 - o virus H1N1
 - o Virus HIV1



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

- Producent Prodene Aseptil Doekjes:
LABORATOIRES PRODENE KLINT , FR

- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):
TASK-FORCE-ALKOHOLE:
Accuron Biozide GmbH, DE
AVT Abfüll- und Verpackungstechnik GmbH, DE
BODE Chemie GmbH, DE
B. Braun Melsungen AG, DE
Diversey Europe Operations B.V., NL
Dr. Schumacher GmbH, DE
ECOLAB Deutschland GmbH, DE
FinkTec GmbH, DE
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, DE
Schülke & Mayr GmbH, DE

- Producent D-gluconzuur (CHDG) (CAS 18472-51-0):
MEDICHEM, ES

- Producent ADBAC (C12-C14) (CAS 85409-22-9):
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).
- "EN1500" mag niet op het etiket vermeld worden.

§6. Indeling van het product:



Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 2,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

27/09/2017 16:42:13