



## REGISTRATIE

Wijziging van gebruik en correctie CLP-GHS classificatie

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Skinman Soft Protect FF** is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

### §2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:

ECOLAB BVBA  
KBO nummer: 0403.091.121  
Noordkustlaan 16C  
BE 1702 Groot-Bijgaarden  
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Skinman Soft Protect FF
- Registratienummer: BE-REG-00620
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
  - o Virucide
  - o Levuricide
  - o Mycobactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Leefmilieu  
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

Fles 100.0 ml  
Fles 500.0 ml  
Fles 1.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 89.0 %



- Andere gevaarlijke bestanddelen:

Tetradecanol (CAS 112-72-1): 1.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Menselijke hygiëne  
Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van handen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
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.

- Doelorganismen:
  - o Virussen (norovirus, adenovirus, poliovirus)
  - o Bacteriën (*Enterococcus hirae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *E.coli*)
  - o Gisten (*Candida albicans*)



- o *Mycobacterium (Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae)*

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

- Producent Skinman Soft Protect FF:

ECOLAB BVBA , BE

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

EURO-ALKOHOL 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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Gebruiksaanwijzing:
  - o Voor een bactericide werking volgens EN 13727: gebruik op propere handen gedurende 15 seconden bij +20°C
  - o Voor een levuricide werking volgens EN 13624: gebruik op propere handen gedurende 15 seconden bij +20°C
  - o Voor een mycobactericide werking volgens EN 14348 : gebruik op propere handen gedurende 20 seconden bij +20°C
  - o Voor een virucide werking volgens EN 14476: gebruik op propere handen gedurende 30 seconden bij +20°C
  - o Voor een algemene hygiënische desinfectie volgens EN 1500: gebruik 3 ml op propere handen gedurende 30 seconden bij +20°C



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel*

- Voor chirurgische desinfectie volgens EN 12791: gebruik 3 ml op propere handen gedurende 90 seconden bij +20°C
- Voor het bestaande product Skinman Soft Protect FF op naam van kennisgever ECOLAB BVBA met kennisgevingsnummer NOTIF913 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
  - Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Skinman Soft Protect FF met registratienummer BE-REG-00620
  - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Skinman Soft Protect FF met registratienummer BE-REG-00620

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

<b>Code H</b>	<b>Klasse en categorie</b>
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
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: 2,5

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving op 22/04/2015

Wijziging van gebruik en correctie CLP-GHS classificatie 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*

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

16/09/2020 17:55:07