



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Classificatie volgens CLP- GHS en wijziging van de kennisgeving (overdracht en gebruikers)

Gelet op de aanvraag ingediend op 08/07/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Stoko Refresh® Sanitizer Gel (2-A) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 1 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 kennisgeving staan:

- Naam en adres van de kennisgever:

DEB-STOKO EUROPE GMBH

Bäkerpfad 25

DE 47805 Krefeld

Telefoonnummer: 00492151 73801827 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Stoko Refresh® Sanitizer Gel (2-A)
- kennisgevingsnummer: NOTIF607
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 9.98 %
Ethanol (CAS 64-17-5): 58.435 %




- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne



Uitsluitend voor professioneel gebruik en groot publiek als ontsmettende gel voor de handen.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

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

Signaalwoord: Gevaar



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

- Producent Stoko Refresh® Sanitizer Gel (2-A):

DEB GROUP Ltd.
Denby Hall Way
GB DE5 8JZ Denby, Derbyshire

- Producent Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

BRENNTAG GMBH.
Stinnes Platz 1
DE 45472 Mulheim an der Ruhr

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

BRENNTAG GMBH.
Stinnes Platz 1
DE 45472 Mulheim an der Ruhr

§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 toelatinghouder.
- 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).



§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrij circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar

- Gevaar volgens CLP-GHS:

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

Kennisgeving aanvaard op 20/02/2012

Verlenging op 13/05/2014

Correctie op 08/07/2015

Classificatie volgens CLP- GHS en wijziging van de kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

28/01/2016 11:35:32



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