



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 01/12/2011

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Klercide 70/30 Pharma Ethanol 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 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: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product : *Klercide 70/30 Pharma Ethanol*
- Toelatingsnummer: **11316B**
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Fles 1.0 L Fles 4.0 L Fles 5.0 L
--


- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS N°64-17-5): 62,33 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT 2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt : Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als gebruiksklare ontsmettingsmiddel voor oppervlakte (in clean room)
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 48 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	

Signaalwoord : Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	

§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:

* Voorbereidende handelingen:
De te desinfecteren oppervlakken eerst grondig reinigen. Het daarbij gebruikte reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.
* Voorgeschreven dosering :
Voor de bestrijding van bacteriën en van gisten : 100% - 5 min - +20°C

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën (exclusief bacteriesporen en mycobacteriën)
 - o Gisten

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

- Producent ***Klercide 70/30 Pharma Ethanol:***

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

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

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab - Allee 1



D-40789 Monheim am Rhein

§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).
- Voor het bestaande product **Klercide 70/30 Pharma Ethanol** genotificeerd op naam van kennisgever ECOLAB bvba met kennisgevingsnummer NOTIF341 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 toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 15/08/2017.
Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 15/02/2018.

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar

- Gevarenklasse en gevarencategorie 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,

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

22/02/2017 14:39:14