



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 28/09/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Alcotens Surface 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 2 en 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:

TENSIO BVBA

KBO nummer: 0475.878.337

Doornpark 36

BE 9120 BEVEREN

Telefoonnummer: 03/755.48.74 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Alcotens Surface
- Toelatingsnummer: 1817B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - 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:

Verstuiver 750.0 ml
Container 1.0 l
Container 5.0 l
Container 10.0 l
Container 20.0 l
Container 30.0 l
Container 60.0 l
Container 200.0 l
Container 640.0 l
Container 850.0 l
Container 950.0 l
Container 1000.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 25.0 %
Propaan-1-ol (CAS 71-23-8): 35.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief bacteriesporen en mycobacteriën), gisten en schimmels:

1. op oppervlakken en apparatuur in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen;
2. op oppervlakken en apparatuur in de industrie, inclusief levensmiddelen- en diervoederindustrie.



- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 18 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	



Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar
R36	Irriterend voor de ogen
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

§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:

Dosering en toepassingsvoorwaarden:

De te desinfecteren oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen. Het daarbij gebruikte reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water en overtollig water verwijderen door af te drogen. Gebruik Alcotens Surface onverdund op de te desinfecteren oppervlakken en materialen (bijvoorbeeld door manueel sproeien onder lage druk, moppen of dweilen). Gebruik voldoende middel om het oppervlak gedurende de hele inwerktijd vochtig te houden (ongeveer 50 ? 100 ml/m²).

Toepassings temperatuur: kamertemperatuur (18-20°C)

Inwerktijd:

- bestrijding van bacteriën en gisten: 15 sec
- bestrijding van schimmels: 3 min



Toepassings temperatuur: 10°C en hoger

Inwerktijd:

- bestrijding van bacteriën en gisten: 15 sec
(werking tegen schimmels bij lage temperatuur is niet aangetoond)

Algemene opmerkingen:

Na afloop van de inwerktijd niet naspoelen met water, maar het oppervlak aan de lucht laten drogen. Ofwel droog wrijven na afloop van de inwerktijd met een schone droge doek of tissue. Daarna kan het oppervlak weer in gebruik genomen worden. Contact met eet- en drinkwaren vermijden totdat het gedesinfecteerde oppervlak volledig droog is.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Aspergillus niger
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterococcus hirae
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus

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

- Producent Alcotens Surface:
STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG , DE
- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):
STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG , DE
- Producenten Propaan-1-ol (CAS 71-23-8):
OXEA 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 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).

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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,

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

12/04/2017 11:26:16

