



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 04/08/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Alcohol dilutus 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 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:

CARGILL
Lelyweg 29
NL 4612PS Bergen op Zoom
Telefoonnummer: 0031 164 282200 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Alcohol dilutus
- Toelatingsnummer: 4216B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o levuricide
 - o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik

5.0 l HDPE can

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 62.4 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

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

Uitsluitend toegelaten als desinfectievloeistof voor kleine oppervlakken, kleine voorwerpen en kleine werkbladen in ziekenhuizen, (tand-)artsen en dierenartsenpraktijken en onderzoekslaboratoria.

4 Voeding en diervoeders

Uitsluitend toegelaten als desinfectievloeistof voor harde oppervlakken welke in contact komen met voedingsmiddelen (levensmiddelen en diervoeders), met uitzondering van melkwinningsapparatuur op te boerderij en voor pijpleidingen welke in contact komen met voedingsmiddelen (levensmiddelen en diervoeders), door middel van Cleaning-In-Place, met uitzondering van melkwinningsapparatuur op te boerderij

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)



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

| Code | Omschrijving |
|------|--------------|
| R10 | Ontvlambaar |

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS02 | |
| GHS07 | |

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

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

| Code P | Omschrijving P | Specificatie |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| P210 | Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. | Sterk aanbevolen |
| P240 | Opslag- en opvangreservoir aarden | Aanbevolen voor SDS |
| P241 | Explosie veilige elektrische/ventilatie-/verlichtings-/...apparatuur gebruiken | Aanbevolen voor SDS |
| P243 | Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit | Aanbevolen voor SDS |
| P273 | Voorkom lozing in het milieu | Aanbevolen |
| P280 | Beschermende oogbescherming dragen | Aanbevolen |
| P303+P361+P353 | BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - | optioneel |



| | | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| | huid met water afspoelen/afdouchen | |
| P305+P351+P338 | BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen | Aanbevolen voor SDS |
| P337+P313 | Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen | Aanbevolen |
| P370+P378 | In geval van brand: blussen met alcohol bestendig schuim, ABC poeder, BC poeder, koolzuur, waternevel | Sterk aanbevolen |
| P391 | Gelekte/gemorste stof opruimen | Aanbevolen |
| P403+P235 | Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren | Sterk aanbevolen |
| P501 | Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften | Sterk aanbevolen |

§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:

Voor PT 2 en 4

* Voorbereidende handelingen: Reinig het oppervlak.

* Manier van aanwenden: Sproei het middel op het te behandelen oppervlak en laat het middel minimaal 5 minuten inwerken (20°C). Hierna met behulp van bijvoorbeeld tissues het oppervlak droogwrijven.

* Frequentie van de toepassing: Na elk gebruik van het oppervlak waarbij desinfectie nodig wordt geacht.

* Voorgeschreven dosering: Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken (verbruik 50 ml per 0,5 m²) dat de oppervlakken gedurende de gehele inwerktijd nat blijven.

Voor PT 4

* Voorbereidende handelingen: Reinig de pijpleiding.

* Manier van aanwenden: Behandel leidingsystemen met behulp van een rondpomp systeem zoals gebruikelijk in een Cleaning-In-Place (CIP) installatie. Laat hierbij het middel minimaal 5 minuten inwerken (20°C).

* Frequentie van de toepassing: Na elk gebruik van het systeem waarbij desinfectie nodig wordt geacht.

* Voorgeschreven dosering: Voldoende om het systeem te vullen



- Gevalideerde doelorganismen
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o candida albicans
 - o staphylococcus aureus
 - o aspergillus niger
 - o e.coli
 - o enterococcus hirae

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

- Producent Alcohol dilutus:

CARGILL
Lelyweg 29
NL 4612PS Bergen op Zoom

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

CARGILL B.V.
Lelyweg 29
NL 4612PS Bergen op Zoom

§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 CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|----------------------------------------------|
| 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: 1,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

02/06/2016 12:40:49



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