



## 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 fortior** 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 fortior
- Toelatingsnummer: 4316B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide
  - o fungicide
  - o virucide
  - o levuricide
  
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
  
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik

fles 1.0 l container 5.0 l
-------------------------------

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 93.84 %
--------------------------------

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel voor desinfectie van kleine oppervlakken, kleine voorwerpen en kleine werkbladen in ziekenhuizen, (tand-)artsen- en dierenartsenpraktijken en onderzoekslaboratoria.
4 Voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten voor de ontsmetting van pijpleidingen welke in contact komen met voedingsmiddelen (levensmiddelen en diervoeders), door middel van Cleaning-In-Place, met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)
  
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving	Pictogram
------	--------------	-----------



F	Licht ontvlambaar	
---	-------------------	---

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, 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

- 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 - huid met water afspoelen/afdouchen	Optioneel
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. Voor gebruik: verdunnen: 7,5 delen middel en 2,5 delen water
- \* Manier van aanwenden: Sproei het middel op het te behandelen oppervlak en laat het middel minimaal 5 minuten inwerken (20°C).
- \* Frequentie van de toepassing: Na elke handeling waarbij desinfectie nodig is.
- \* Voorgeschreven dosering: Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken (verbruik 50 ml per 0,5 m<sup>2</sup>) 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 rondpompsysteem zoals gebruikelijk in een Cleaning-In-Place (CIP) installatie. Laat hierbij het middel minimaal 5 minuten inwerken (20°C).
- \* Frequentie van de toepassing: Na elke handeling waarbij desinfectie nodig is.
- \* Voorgeschreven dosering: Voldoende om alle oppervlakken van de installatie gedurende de inwerktijd vochtig te houden.



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

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

- Producent Alcohol fortior:

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 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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar

- 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: 1,5

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

02/06/2016 12:41:00