



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Maniskin Plus 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 1 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **Ethades** (7315B).

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:

REYMERINK B.V
Stichtse Kade 47-A
NL 1243HW 's-Graveland
Telefoonnummer: 0031 (0)35 6560889 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Maniskin Plus
- Toelatingsnummer: 5218B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: vrije circuit



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

Fles 1000.0 ml Zak 800.0 ml Verstuiver 500.0 ml

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 69.42 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

1 Menselijke hygiëne Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel Ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten: ? voor hygiënische handdesinfectie in de gezondheidszorg, de voedings- en diervoedersector, de cosmetische industrie en in laboratoria;
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maanden)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
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:

A. Gebruik als desinfectiemiddel voor kleine oppervlakken

- Toepassen op schone, gezonde/intacte en droge handen.
- Breng 3 ml Maniskin Plus aan op de handen.
- Wrijf de handen gedurende 30 seconden zorgvuldig over elkaar. Ook de vingertoppen, duimen, gebieden tussen de vingers en de polsen moeten grondig met het middel worden ingewreven.
- Zorg dat de handen gedurende de volledige inwerktijd van 30 seconden nat blijven.
- Daarna de handen goed laten drogen.

Minimale inwerktijd : 30 seconden

Dosering: 3 ml. Bij handpompjes 3x pompen, dispensers dienen ingesteld te worden op 3 ml per slag.

Attentie : bij niet of onvoldoende droging is het effect minder en bestaat bovendien de kans op huidirritatie bij aansluitend gebruik van handschoenen.

B. Gebruik als desinfectiemiddel voor kleine oppervlakken

Het middel is met name bestemd voor het behandelen van kleine oppervlakken (maximaal 0,5 m²) zoals keukenen computerapparatuur, materialen, meubilair, sanitair, vitrines en machines.

Het middel niet toepassen op oppervlakken die niet tegen alcoholische oplossingen bestand zijn. Te desinfecteren oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

Het middel onverdund aanbrengen op de te desinfecteren oppervlakken.

Zoveel vloeistof gebruiken (verbruik 40 - 50 ml middel per 2) dat de oppervlakken gedurende de gehele inwerktijd nat blijven.

Minimale inwerktijd: 5 minuten (bacteriën), 15 minuten (gisten).

- Gevalideerde doelorganismen

- o bacteriën (exclusief bacteriesporen en mycobacteriën)



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

- Producent Maniskin Plus:
SPECTRO BV BV, NL
- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):
EURO-ALKOHOL GMBH , DE
Ineos Solvents Germany GmbH , DE
TEREOS , FR

§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).

§6.Indeling van het product:

- 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,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

13/08/2018 13:03:48