



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating
Gelet op de aanvraag ingediend op 13/10/2011

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

KLERWIPE 70/30 IPA 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: ***KLERWIPE 70/30 IPA***
- Toelatingsnummer: ***5316B***
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o Doekjes

- Toegelaten verpakkingen:

- o Voor professioneel gebruik:

0,4 kg - doos met 10x 50 doekjes
2,194 kg - doos met 20x 15 doekjes
4,9 kg - doos met 20x 15 doekjes
6,1 kg - doos met 15x 200 doekjes
6,1 kg - doos met 15x 100 doekjes
6,2 kg - doos met 10x 20 doekjes

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:



Propan-2-ol (CAS N° 67-63-0): 62.67 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als gebruiksklare doekjes voor de ontsmetting van oppervlakken
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar



R36	Irriterend voor de ogen
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- 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	
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken	

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
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden	Aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de regionale/ nationale wetgeving.	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:

* Voorbereidende handelingen : Gebruiksklaar doekjes * Manier van aanwenden: Vuile oppervlakken eerst reinigen Zorg voor een complete bevochtiging van het oppervlak.



- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Schimmels

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

- Producent KLERWIPE 70/30 IPA:

ECOLAB EUROPE GmbH
Richtstrasse 7
CH-8304 Wallisellen

- Producent Propaan-2-ol (CAS N°67-63-0):

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab - Allee 1 0
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 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).
- Voor het bestaande product **KLERWIPE 7030 STERILE 70% IPA LOW PARTICULATE WIPE** genotificeerd op naam van kennisgever *Ecolab BVBA* met kennisgevingsnummer NOTIF 342 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : tot 01/12/2016.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : tot 01/06/2017



§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaan toxiciteit 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: 2,5

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

08/06/2016 15:28:32