



## TOELATINGSAKTE

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit  
Gelet op de aanvraag ingediend op 16/03/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Alpha-Bac 12F** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 10 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 23/12/2020 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:

ALPHEIOS BELGIUM N.V.

KBO nummer: 0403.990.548

Gaston Fabrelaan 50

BE 2610 WILRIJK

Telefoonnummer: 03/828-48-48 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Alpha-Bac 12F
- Toelatingsnummer: 5910B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o virucide
  - o fungicide
  - o sporicide



- o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:

container 5.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 12.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
Enkel het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën), bacteriosporen, virussen en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, door vernevelen onder condities zoals beschreven in het protocol "Ruimtedesinfectie met Alpha-Bac 12F in de dampfase", is toegestaan. Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R22	Schadelijk bij opname door de mond



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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P234	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren	Optioneel
P264	Na het werken met dit product handen grondig wassen	Optioneel
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien	Sterk aanbevolen



	mogelijk - blijven spoelen	
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P330	De mond spoelen	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens de plaatselijke reglementering	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:

Deze desinfectie mag uitsluitend worden uitgevoerd in een afgesloten ruimte door professionals die een opleiding voor ruimtedesinfectie hebben gehad en zijn gecertificeerd. De desinfectie moet worden uitgevoerd volgens het protocol "Ruimtedesinfectie met Alpha-Bac 12F in de dampfase", dat door Alpheios beschikbaar wordt gesteld. Dit protocol vermeldt de benodigde vernevel- en meetapparatuur. Voorafgaand aan de desinfectie moeten vochtige plekken worden gedroogd en kasten en laden geopend. Putjes en andere natte plekken moeten apart gedesinfecteerd worden met een daarvoor geschikt middel. Voor een goede werking moet de totale verneveltijd (tijd dat er > 100 ppm peroxide in de lucht aanwezig is bij > 60% relatieve luchtvochtigheid) minimaal 60 minuten zijn, bij een temperatuur > 20 graden Celsius. Wanneer de RV > 95% wordt, de vernevelingsapparatuur (fogger) uitzetten en weer starten als de waarde < 90% is.

Altijd een gasmasker dragen wanneer een ruimte wordt betreden waar nog meer dan 10 ppm waterstofperoxidedamp aanwezig is.

De ruimte kan pas weer worden vrijgegeven voor gebruik als de gemeten peroxideconcentratie < 1 ppm is.

In speciale omstandigheden kan de ruimte betreden worden mits de waterstofperoxide concentratie lager is dan 35 ppm. Gebruik in dat geval handschoenen en geschikte adembescherming zoals voorgeschreven in het protocol "Ruimtedesinfectie met Alpha-Bac 12F in de dampfase".

- Gevalideerde doelorganismen
  - o schimmels
  - o bacteriën
  - o virussen
  - o sporen



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

- Producent Alpha-Bac 12F:

JULIUS HOESCH GMBH & CO. KG  
Birkesdorfer Strasse 5  
DE 52353 Düren- Hoven

- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

ARKEMA JARRIE  
Route National 85  
FR 38560 Jarrie

EVONIK PEROXID.  
Fabrikstraat 1  
AT 7921 Weissenstein

SOLVAY CHEMICALS GMBH  
Köthensche strasse 1-3  
DE 06406 Bernburg (Saale)

§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)).
- Werknemers moeten steeds een adembescherming dragen bij elke interventie tijdens of



vlak na een ruimtebehandeling.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1° de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2° de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning



opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
ademhaling	Halfgelaatsmasker	Gasmasker met filtertype: A1B2E2K1 Hg CO NO-P3D	EN 14387:2004
ogen	Veiligheidsbril	Nauwaansluitende bril	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Nitrilrubber (NBR), Neopreen rubber (HNBR), Latex, Polyvinylchloride (PVC)	EN 374-1:2003

Brussel,

Toegelaten op 23/12/2010

Wijziging van gebruik op 21/12/2012

Verlenging op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 22/10/2014

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

23/09/2016 14:27:04