



TOELATINGSAKTE
Classificatie volgens CLP-GHS
Gelet op de aanvraag ingediend op 31/10/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Kleralcohol Denatured Ethanol 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 31/12/2023 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: Kleralcohol Denatured Ethanol
- Toelatingsnummer: 6413B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o Levuricide
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

Fles 4.0 l doos 4 x 4 ltr Fles 5.0 l doos 4 x 5 ltr Andere 1.0 l sprayflacon / doos 6x 1 ltr
--


- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 62.49 %

- 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 professioneel gebruik op harde oppervlakken in cleanroom afdelingen, echter met uitzondering van oppervlakken die in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen hiervoor.
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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:

Manier van aanwenden: De te desinfecteren oppervlakken eerst grondig reinigen. Het daarbij gebruikte reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Voor een optimaal resultaat, de spuitfles verticaal houden en sprayen vanaf een afstand van 10-20 cm, voldoende om het volledige oppervlak te bevochtigen. Bij gebruik van een 5L fles, verspreid het product gelijkmatig over het oppervlak middels een tissue, doekje, mop of spons.
Dosering: 40 mL middel per m² te behandelen oppervlak
Minimale inwerktijd: 5 minuten
Frequentie van de toepassing: Maximum 4x per dag



- Gevalideerde doelorganismen
 - o Gisten
 - o Bacteriën : exclusief bacteriesporen en mycobacteriën

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

- Producent Kleralcohol Denatured Ethanol:

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

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

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH , DE

§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:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:



Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
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: 1,5

Brussel,

Toegelaten op 16/12/2013
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

12/04/2017 09:36:33