



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 21/09/2012

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

ETHANNOL 70% V-V GEDENATUREERD 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 (laatste) 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:

FRAVER NV

KBO nummer: 0416.011.521

Keizershoek 336

BE 2550 Kontich

Telefoonnummer: +32 3 4571176 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: ETHANNOL 70% V-V GEDENATUREERD
- Toelatingsnummer: 6515B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Toegelaten verpakkingen:

fles 100 ml fles 1 l bus 5 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 70.0 %

- 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 oppervlakten die niet in contact met voedingsmiddelen kunnen komen. Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 4 jaaren)

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen 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	

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp

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
P233	In goed gesloten verpakking bewaren	Aanbevolen
P242	Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken	Optioneel
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Optioneel
P370+P378	In geval van brand: blussen met Poeder, alcoholbestendig schuim, zeer veel water, koolzuur, bij brand in directe omgeving	Sterk aanbevolen.
P403+P235	Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren	Sterk aanbevolen



P501	Inhoud en verpakking afvoeren in overeenstemming met lokale, regionale, nationale of internationale regelgeving.	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:

Vorbereidende handelingen: oppervlakte leegmaken Manier van aanwenden: giet het product op het oppervlakte en wrijf open met een doek Frequentie van de toepassing: 2 x per dag Voorgeschreven dosering: 25 ml per m ²
--

- Gevalideerde doelorganismen

- o staphylococcus aureus
- o e.coli
- o enterococcus hirae
- o pseudomonas aeruginosa

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

- Producent ETHANNOL 70% V-V GEDENATUREERD:

FRAVER (SITE EXPLOITATION)

KBO nummer:

Keizershoek 336

BE 2550 Kontich

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

CARGILL DEUTSCHLAND GmbH

Cerestarstraße 2

47809 Krefeld

Germany



§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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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 (Ethanol 70% V-V Gedenatureerd) genotificeerd op naam van kennisgever (Fraver NV) met kennisgevingsnummer (NOTIF572) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 1/02/2016.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 1/08/2016.

§6. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- 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

§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
H. Vanhoutte

28/07/2015 14:50:36