



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 05/11/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Incidin Liquid 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 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:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: +32 (0)13/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Incidin Liquid

- Toelatingsnummer: 6613B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o bactericide
- o mycobactericide
- o levuricide



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

fles 1.0 l fles 5.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 34,65 % Propan-1-ol (CAS 71-23-8): 24,88 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor toepassing op alcoholbestendige oppervlakken in zorginstellingen.
--

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R10	Ontvlambaar

- o Voor professioneel gebruik:



Code	Omschrijving
S39	Een bescherming voor de ogen/voor het gezicht dragen
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P210	Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. - Niet roken	Sterk aanbevolen
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden	Sterk aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming	Sterk aanbevolen



	dragen	
P305+P351+ P338+P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	facultatief
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	facultatief

§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:

<p><u>Manier van aanwenden:</u> Product onverdund op een cellulosedoek aanbrengen, verdelen op alcoholbestendige oppervlakken en de inwerkingstijd respecteren of op ca. 30 cm afstand besproeien en laten opdrogen. Product aanbrengen op een vooraf gereinigd oppervlak. Letten op volledige bevochtiging van het oppervlak.</p> <p><u>Inwerkingstijd:</u> 1-10 minuten</p> <p><u>Frequentie van de toepassing:</u> 1 à 10 keer/dag, afhankelijk van het potentieel risico op nosocomiale infecties.</p> <p><u>Voorgescreven dosering:</u> Gebruiksklare oplossing, max. 40 ml/m², afhankelijk van het oppervlak</p>

- Gevalideerde doelorganismen
 - o virussen: enkel een bewezen activiteit tegen Adenovirus, Rotavirus, HCV, Vaccinia en Norovirus
 - o gisten
 - o bacteriën
 - o mycobacterium terrae

§4. 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 Incidin LIQUID toegelaten op naam van toelatingshouder Ecolab BVBA met kennisgevingsnummer NOTIF154 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: tot 30/06/2014
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: tot 30/06/2015

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1

§6. 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

Brussel,

Nieuwe toelating op 16/12/2013
Classificatie volgens CLP-GHS op



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

15/01/2015 10:47:20