



TOELATINGSAKTE

Wijziging van gebruik + verpakkingen + correctie (samenstelling v/v% -> m/m%)

Gelet op de aanvraag ingediend op 08/07/2016

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Alcohol dentior 80% 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 productsoorten 1, 2 en 4 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:

REYMERINK

Stichtse Kade 47

NL 1243HW 's-Graveland

Telefoonnummer: +31 35 656 0889 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Alcohol dentior 80%
- Toelatingsnummer: 6815B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o fungicide
 - o virucide



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

fles 0.1 l fles 0.5 l fles 1.0 l container 5.0 l container 10.0 l container 20.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:


Ethanol (CAS 64-17-5): 76.8 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

<p>Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.</p> <p>1 Menselijke hygiëne Middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief sporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en virussen op huidoppervlakken.</p> <p>2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief sporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en virussen op oppervlakken en gereedschappen in de humane en veterinaire gezondheidszorg, in pedicurepraktijken, in tattoo-praktijken, in schoonheidssalons en in nagelstudio's, met uitzondering van oppervlakken die in contact kunnen komen met eet-en drinkwaren en grondstoffen hiervoor.</p> <p>4 Voeding en diervoeders Middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief sporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en virussen op oppervlakken en gereedschappen die met voedsel en drinkwaren in contact kunnen komen in de voedingsmiddelenindustrie.</p>


- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen 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
P235	Koel bewaren	Optioneel
P240	Opslag- en opvangreservoir aarden	Optioneel
P241	Explosie veilige elektrische/ventilatie-/verlichtings-/...apparatuur gebruiken	Optioneel
P242	Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken	Optioneel
P243	Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit	Optioneel
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Optioneel
P370+P378	In geval van brand: blussen met poeder, schuim, waternevel of koolzuur.	Aanbevolen



P403+P235	Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren	Sterk aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften	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:

Het middel is een gebruiksklare vloeistof die onverdund moet worden gebruikt.

Desinfectie van de huid

Het middel is alleen bestemd voor desinfectie van de blijvend intacte huid, d.w.z. huid die na desinfectie niet geopend of doorboord zal worden.

De te desinfecteren huid eerst reinigen en goed afdrogen. Het middel op de te behandelen huid aanbrengen met bijvoorbeeld een celstofdepper. Zoveel van het middel aanbrengen, dat de behandelde huid gedurende de gehele inwerktijd (minimaal 30 seconden) vochtig blijft. Vervolgens de huid laten drogen.

Minimale inwerktijd: 30 seconden.

Desinfectie van de harde oppervlakken

Het middel alleen toepassen op kleine oppervlakken (maximaal 0,5 m²).

Te behandelen oppervlakken eerst reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Breng het middel met een doekje of prop watten aan op het te behandelen oppervlak (verbruik 20-50 ml per 0,5 m²) en laat minimaal 5 minuten inwerken. Bij het desinfecteren zo veel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de gehele inwerktijd nat blijven. Hierna met behulp van een celstof doekje het oppervlak droogwrijven.

Minimale inwerktijd: 5 minuten

Desinfectie van instrumenten door middel van dompelen

De materialen eerst reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Dompel de materialen vervolgens gedurende minimaal 5 minuten in z'n geheel in Alcohol dentior 80%. Neem hierna met schone handschoenen de materialen uit het desinfectiemiddel en laat ze op een schone plaats drogen.

Minimale inwerktijd: 5 minuten

Voorkom teruglopen van de werkzaamheid van de dompelvloeistof door verdamping of vervuiling. De dompelvloeistof daarom afdekken en dagelijks verversen.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o schimmels
 - o bacteriën



- o virussen
- o gisten

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

- Producent Alcohol dentior 80%:

REYMERINK
Stichtse Kade 47
NL 1243HW 's-Graveland

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

SILCOMPA S.P.A.
Via Fosdondo 71
IT 42015 Correggio

TEREOS
rue Pasteur 11
FR 2390 Origny-Sainte-Benoîte

TEREOS ALCOOLS
RUE PASTEUR 11
FR 02390 ORIGNY SAINTE BENOITE

§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

- 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 04/08/2015

Wijziging van gebruik + verpakkingen + correctie samenstelling op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

14/11/2016 11:20:17



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