



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating
Gelet op de aanvraag ingediend op 25/06/2014

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Ethades 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:

SPECTRO BV BV
GREVELINGENMEER 2
NL 5347JP OSS
Telefoonnummer: (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Ethades
- Toelatingsnummer: 7315B



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

Verstuiver 500.0 ml Fles 1000.0 ml Zak 800.0 ml

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 69.42 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten.

1 Menselijke hygiëne: voor hygiënische handdesinfectie in de gezondheidszorg, de voedings- en diervoedersector, de cosmetische industrie en in laboratoria;

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt: voor desinfectie van harde oppervlakken in de gezondheidszorg;

4 Voeding en diervoeder:
voor desinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maanden)



- 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	Specificatie
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
P240	Opslag- en opvangreservoir aarden	Aanbevolen
P241	Explosie veilige elektrische/ventilatie-/verlichtings-/...apparatuur gebruiken	Aanbevolen
P242	Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken	Aanbevolen
P243	Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Optioneel



P303+P361+ P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	Optioneel
P370+P378	In geval van brand: blussen met ...	Sterk 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:

<p>A. Gebruik voor handdesinfectie</p> <ul style="list-style-type: none">- Toepassen op schone, gezonde/intacte en droge handen.- Breng 3 ml Ethades aan op de handen.- Wrijf de handen gedurende 30 seconden zorgvuldig over elkaar. Ook de vingertoppen, duimen, gebieden tussen de vingers en de polsen moeten grondig met het middel worden ingewreven.- Zorg dat de handen gedurende de volledige inwerktijd van 30 seconden nat blijven.- Daarna de handen goed laten drogen. <p>Minimale inwerktijd: 30 seconden</p> <p>Dosering: 3 ml. Bij handpompjes 3x pompen, dispensers dienen ingesteld te worden op 3 ml per slag</p> <p>Attentie: Bij niet of onvoldoende droging is het effect minder en bestaat bovendien de kans op huidirritatie bij aansluitend gebruik van handschoenen.</p> <p>B. Gebruik als desinfectiemiddel voor kleine oppervlakken</p> <p>Het middel is met name bestemd voor het behandelen van kleine oppervlakken (maximaal 0,5 m²) zoals keukenen computerapparatuur, materialen, meubilair, sanitair, vitrines en machines.</p> <p>Het middel niet toepassen op oppervlakken die niet tegen alcoholische oplossingen bestand zijn. Te desinfecteren oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.</p> <p>Het middel onverdund aanbrengen op de te desinfecteren oppervlakken.</p>



Zoveel vloeistof gebruiken (verbruik 40 ? 50 ml middel per m²) dat de oppervlakken gedurende de gehele inwerktijd nat blijven

Minimale inwerktijd: 5 minuten (bacteriën), 15 minuten (gisten)

- Gevalideerde doelorganismen
 - o bacteriën (exclusief bacteriesporen en mycobacteriën)

§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 Ethades genotificeerd op naam van kennisgever Spectro BV met kennisgevingsnummer NOTIF726 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 5/02/16.
 - 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 5/08/16.

§5. 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

§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: 1,5

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

04/08/2015 17:23:21