



REGISTRATIE

Wijziging van gebruik en verpakking en correctie CLP-GHS classificatie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Prof line Alcoslice is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:

SEIFAR BVBA

KBO nummer: 0450.239.851

Waterstraat 4

BE 9160 LOKEREN

Telefoonnummer: 09 360 60 48 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Prof line Alcoslice
- Registratienummer: BE-REG-00513
- Geregistreeerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Virucide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing



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

- Geregistreerde verpakkingen:

Bus 10.0 l
Bus 5.0 l
Verstuiver 0.75 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5): 80.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Menselijke hygiëne
2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
3 Dierhygiëne
4 Voeding en diervoeders

Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van:

- de intacte huid
- harde, niet-poreuze oppervlakken en gereedschappen in de humane en veterinaire gezondheidszorg, in pedicurepraktijken, in tattoo-praktijken, in schoonheidssalons en in nagelstudio's
- harde, niet-poreuze oppervlakken en gereedschappen voor de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen of diervoeders (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.



- Doelorganismen:
 - o PT2: *E.coli*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Schimmels, Virussen, Gisten
 - o PT1, 3, 4: Bacteriën, Schimmels, Virussen, Gisten

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

- Producent Prof line Alcoslice:

SEIFAR BVBA, BE
- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):

BRENNTAG 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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor het bestaande product Prof line Alcoslice op naam van toelatingshouder NEWCO SEIFAR BVBA met toelatingsnummer 6216B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o 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 registratie voor het op de markt brengen van het product Prof line Alcoslice met registratienummer BE-REG-00513
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt



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

brengen van het product Prof line Alcoslice met registratienummer
BE-REG-00513

- Gebruiksaanwijzing PT2: De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel. Het gebruikte reinigingsmiddel afspoelen met proper water. Overtollige vloeistof verwijderen. Breng vervolgens het product onverdund aan op de oppervlakken, door middel van een spray, en laat inwerken. Het oppervlak moet hierbij nat blijven gedurende de volledige contacttijd. Contacttijd: 5 minuten bij +18-25°C voor bactericide werking tegen *E.coli*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*. Laat vervolgens het oppervlak drogen.

§6.Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 2,5

§8.Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe toelating op 04/08/2016

Wijziging van gebruik en verpakking en correctie CLP-GHS classificatie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis



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

30/07/2020 16:55:27