



TOELATINGSAKTE

Toelating van de unie - Uniek biocide

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1147:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

ClearKlens product based on IPA (andere handelsnaamen: ClearKlens IPA, ClearKlens IPA 70 %, ClearKlens IPA 70 % v/v, ClearKlens IPA VH1, ClearKlens IPA Airless, ClearKlens IPA Pouch, ClearKlens IPA Non Sterile, ClearKlens IPA Non Sterile VH1, ClearKlens IPA SS, ClearKlens IPA SS VH1, ClearKlens IPA RTU, ClearKlens IPA RTU VH1, Texwipe® Sterile 70 % Isopropanol, VH01 ClearKlens IPA) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 43 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden .

Deze toelating is geldig tot 31/07/2030 . Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

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

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V.

Maarssenbroeksedijk 2

NL 3542 DN UTRECHT

Telefoonnummer: +31 613067616 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: ClearKlens product based on IPA
- Andere handelsnaamen van het product: ClearKlens IPA, ClearKlens IPA 70 %, ClearKlens IPA 70 % v/v, ClearKlens IPA VH1, ClearKlens IPA Airless, ClearKlens IPA Pouch, ClearKlens IPA Non Sterile, ClearKlens IPA Non Sterile VH1, ClearKlens IPA SS, ClearKlens IPA SS VH1, ClearKlens IPA RTU, ClearKlens IPA RTU VH1, Texwipe® Sterile 70 % Isopropanol, VH01 ClearKlens IPA



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



- Toelatingsnummer: EU-0022128-0000
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 63.1 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van schone niet-poreuze handschoenen en harde, gereinigde, niet-poreuze oppervlakken in laboratoria met ventilatie van 8 luchtwisselingen per uur of meer, farmaceutische en cosmetische productiebedrijven met ventilatie van 60 luchtwisselingen per uur of meer en cleanrooms met ventilatie van 150 luchtwisselingen per uur of meer. Desinfectie door middel van een dweil, een doek of een triggerspray.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- 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
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken

§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: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Doelorganismen:
 - o bacteriën
 - o gisten

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

- Producent ClearKlens product based on IPA (andere handelsnaamen: ClearKlens IPA, ClearKlens IPA 70 %, ClearKlens IPA 70 % v/v, ClearKlens IPA VH1, ClearKlens IPA Airless, ClearKlens IPA Pouch, ClearKlens IPA Non Sterile, ClearKlens IPA Non Sterile VH1, ClearKlens IPA SS, ClearKlens IPA SS VH1, ClearKlens IPA RTU, ClearKlens IPA RTU VH1, Texwipe® Sterile 70 % Isopropanol, VH01 ClearKlens IPA):

MULTIFILL BV , NL

ARDEPHARM, FR

ENTEGRIS CLEANING PROCESS (ECP) S.A.S, FR

FLEXIBLE MEDICAL PACKAGING LTD., UK

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V., NL

- Producent Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

EXXON MOBIL CHEMICALS, BE

INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE

SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL

§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 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 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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 elk product en/of elke verpakking bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§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
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Ogen	Veiligheidsbril	Draag een veiligheidsbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Voorgestelde handschoenen voor langdurig contact: Materiaal: butylrubber Penetratietijd: >= 480 min. Materiaaldikte: >= 0,7 mm Voorgestelde handschoenen voor bescherming tegen spatten: Materiaal: nitrilrubber Penetratietijd:>= 30 min. Materiaaldikte: >= 0,4 mm	EN 374-1:2016

Brussel,

Toelating van de unie - Uniek biocide op met terugwerkende kracht vanaf 24/08/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides



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

(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

13/11/2020 11:15:55