



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2419 van de Commissie:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Soft Care Med H5 (andere handelsnamen: Soft Care Med, DivoCare Alco P VR203, DivoCare Alco P, Soft Care Alcoplus, Soft Care Impact Med, PrimeSource MED, Soft Care Alcolgel, PrimeSource Alcoplus, PrimeSource Alcolgel, PrimeSource Hand Sanitizer, STAPLES Med, STAPLES Alcolgel, STAPLES Alcoplus, STAPLES Hand Sanitizer, Optimax Hand Sanitizer, Optimax Med, Optimax Alcolgel, Optimax Alcoplus, Trust MED) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 44 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 30/09/2034. 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 BV
KBO nummer: 845883748
MAARSSENBROEKSEDIJK 2
NL 3542 DN UTRECHT
- Handelsnaam van het product: Soft Care Med H5
- Andere handelsnamen: Soft Care Med, DivoCare Alco P VR203, DivoCare Alco P, Soft Care Alcoplus, Soft Care Impact Med, PrimeSource MED, Soft Care Alcolgel, PrimeSource Alcoplus, PrimeSource Alcolgel, PrimeSource Hand Sanitizer, STAPLES Med, STAPLES Alcolgel, STAPLES Alcoplus, STAPLES Hand Sanitizer, Optimax Hand Sanitizer, Optimax Med, Optimax Alcolgel, Optimax Alcoplus, Trust MED
- Toelatingsnummer: EU-0032018-0000



- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Virucide
 - o Tuberculocide
- 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-1-ol (CAS 71-23-8) : 2,96% Propaan-2-ol (CAS 67-63-0) : 70,0%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne Uitsluitend toegelaten als: <ul style="list-style-type: none"> - gebruiksklaar hygiënisch desinfectiemiddel om de handen mee in te wrijven, voor gebruik in ziekenhuizen en andere medische ruimtes, institutionele en industriële ruimtes, restaurants en grootschalige kantinekeukens alsmede recreatieplekken; - gebruiksklaar chirurgisch handdesinfectiemiddel voor handen en onderarmen, te gebruiken in ziekenhuizen en andere medische ruimtes.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid 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
 - o Virussen (met beperkt spectrum)
 - o tuberculosebacillen
 - o Omhulde virussen

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

- Producenten Soft Care Med H5 (andere handelsnamen: Soft Care Med, DivoCare Alco P VR203, DivoCare Alco P, Soft Care Alcoplus, Soft Care Impact Med, PrimeSource MED, Soft Care Alcolgel, PrimeSource Alcoplus, PrimeSource Alcolgel, PrimeSource Hand Sanitizer, STAPLES Med, STAPLES Alcolgel, STAPLES Alcoplus, STAPLES Hand Sanitizer, Optimax Hand Sanitizer, Optimax Med, Optimax Alcolgel, Optimax Alcoplus, Trust MED):

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, NL
Multifill B.V., NL

- Producenten Propaan-1-ol (CAS 71-23-8):

BASF, DE
OXEA Corporation, US

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

SASOL SOLVENTS GERMANY, DE
SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL
EXXONMOBIL PETROLEUM & CHEMICAL, BE
Novapex, FR

§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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 47 van 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 uitsluitend 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.
- Voor het bestaande product Soft Care Med op naam van registratiehouder DIVERSEY BELGIUM met registratienummer BE-REG-00497 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 akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Soft Care Med H5 met toelatingsnummer EU-0032018-0000.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Soft Care Med H5 met toelatingsnummer EU-0032018-0000.

§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: 2,50

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,
Unietoelating, met effect vanaf 06/10/2024

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(*Bij M.B. 17/05/2019*)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 03/03/2025