



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Wijziging van de kennisgeving (naamswijziging)

Gelet op de aanvraag ingediend op 30/03/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Klercide 70/30 Pharma Ethanol is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 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 productsoort 2 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 kennisgever:

ECOLAB BVBA

KBO nummer: 0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Klercide 70/30 Pharma Ethanol
- Toelatingsnummer: NOTIF341
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

| |
|--------------------------------|
| Ethanol (CAS 64-17-5): 62,33 % |
|--------------------------------|



- Producttype en gebruik waarvoor het product genotifieerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt. Uitsluitend voor professioneel gebruik als gebruiksklare oplossing voor de ontsmetting van harde oppervlakken.

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|-------------------|-----------|
| F | Licht ontvlambaar | |

| Code | Omschrijving |
|------|-------------------|
| R11 | Licht ontvlambaar |

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS02 | |

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|-------------------------------------|--------------|
| H225 | Licht ontvlambare vloeistof en damp | |

Signaalwoord: Gevaar



§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- 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 (Premier ?WFI Klercide70/30 Sterile Pharma Ethanol) toegelaten op naam van kennisgever (ECOLAB BVBA) met kennisgeveningsnummer (NOTIF341) 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 akte van kennisgeving voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 01/12/2015.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze kennisgeving voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 01/06/2016.

§4. 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 |



§5.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,

Kennisgeving aanvaard op 25/03/2011

Verlenging van kennisgeving aanvaard op 16/02/2012

Verlengd op 01/10/2012

Verlengd op 02/01/2013

Verlengd op 02/04/2013

Verlengd op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 17/12/2014

Wijziging (naamswijziging) van de kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

13/05/2015 16:11:32