



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 12/09/2014

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Alcohol podior 80% 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 en 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 natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

REYMERINK

Stichtse Kade 47

NL 1243HW 's-Graveland

Telefoonnummer: 031 35 6560889 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Alcohol podior 80%
- Toelatingsnummer: 6615B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o virucide
 - o bactericide
 - o fungicide
 - o levuricide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

| |
|--|
| Fles 100 mL Fles HDPE 1 L Container HDPE 5 L |
|--|

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

| |
|--------------------------------|
| Ethanol (CAS 64-17-5): 73.48 % |
|--------------------------------|


- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

| |
|---|
| <p>1 Menselijke hygiëne. middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief sporen en mycobacteriën) gisten, schimmels en virussen op huidoppervlakken.</p> <p>2 Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt. Middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief sporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en virussen op oppervlakken en gereedschappen in de humane en veterinaire gezondheidszorg, in pedicurepraktijken, in tattoo-praktijken, in schoonheidssalons en in nagelstudio's, met uitzondering van oppervlakken die in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen hiervoor.</p> <p>Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.</p> |
|---|

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)




- 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 |
| P235 | Koel bewaren | Optioneel |
| P240 | Opslag- en opvangreservoir aarden | Optioneel |
| P241 | Explosie veilige elektrische/ventilatie-/verlichtings-/...apparatuur gebruiken | Optioneel |
| P242 | Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken | Optioneel |
| P243 | Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit | Optioneel |



| | | |
|-----------|---|------------------|
| P280 | Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen | Optioneel |
| P370+P378 | In geval van brand: blussen met ... | 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:

Het middel is een gebruiksklare voestof die onverdund moet worden gebruikt

Desinfectie van de huid

Het middel is alleen bestemd voor desinfectie van de blijvend intacte huid, d.w.z. huid die na desinfectie niet geopend of doorboord zal worden.

De te desinfecteren huid eerst reinigen en goed afdrogen. Het middel op de te behandelen huid aanbrengen met bijvoorbeeld een celstofdepper. Zoveel van het middel aanbrengen, dat de behandelde huid gedurende de gehele inwerktijd (minimaal 30 seconden) vochtig blijft. Vervolgens de huid laten drogen.

Minimale inwerktijd: 30 seconden.

Desinfectie van de harde oppervlakken

Het middel alleen toepassen op kleine oppervlakken (maximaal 0,5 m²).

Te behandelen oppervlakken eerst reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Breng het middel met een doekje of prop watten aan op het te behandelen oppervlak (verbruik 20-50 ml per 0,5 m²) en laat minimaal 5 minuten inwerken. Bij het desinfecteren zo veel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de gehele inwerktijd nat blijven. Hierna met behulp van een celstof doekje het oppervlak droogwrijven.

Minimale inwerktijd: 5 minuten

Desinfectie van instrumenten door middel van dompelen

De materialen eerst reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Dompel de materialen vervolgens gedurende minimaal 5 minuten in z'n geheel in Alcohol dentior 80%. Neem hierna met schone handschoenen de materialen uit het desinfectiemiddel en laat ze op een schone plaats drogen.

Minimale inwerktijd: 5 minuten



Voorkom teruglopen van de werkzaamheid van de dompelvloeistof door verdamping of vervuiling. De dompelvloeistof daarom afdekken en dagelijks verversen.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o virussen
 - o bacteriën
 - o schimmels
 - o gisten

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

- Producent Alcohol podior 80%:

REYMERINK
Stichtse Kade 47
NL 1243HW 's-Graveland

- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):

TASK-FORCE-ALKOHOLE
Buschberger Weg 47
DE 22844 Norderstedt

§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.
- 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).



§6. 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 |

§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: 1,5

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

04/08/2015 17:23:10