



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Dettol Apolimandiko Igro Epifanion (andere handelsnaam: Dettolpharma Désinfectant Liquide Original) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 30/07/2031. 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:
RB NL BRANDS B.V.
KBO nummer: /
Schipol Boulevard 207
NL 1118BH Schipol
- Handelsnaam van het product: Dettol Apolimandiko Igro Epifanion
- Andere handelsnaam: Dettolpharma Désinfectant Liquide Original
- Toelatingsnummer: BE2021-0009-01-02
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



o EC - Emulgeerbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biociddefamilie.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Chloorkresol (CAS 59-50-7) : 4,086%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

Propaan-2-ol (CAS 67-63-0) : 10,45% terpinoleen (CAS 586-62-9) : 0,378% (R)-p-Mentha-1,8-dieen (CAS 5989-27-5) : 0,5312% (-)-limoneen (CAS 5989-54-8) : 0,5312% Dipenteen (CAS 138-86-3) : 0,5312%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegestaan voor desinfectie van harde oppervlakken voor huishoudelijk gebruik
--

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH208	Bevat <naam van de sensibiliserende stof>.	limonene, p-mentha-



Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
	Kan een allergische reactie veroorzaken.	1,4(8)-diene en chlorocresol

§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 van de biocidefamilie.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten

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

- Producenten Dettol Apolimandiko Igro Epifanion (andere handelsnaam: Dettolpharma Désinfectant Liquide Original):

RECKITT BENCKISER HULL (UK), GB
PT RECKITT BENCKISER INDONESIA, ID
RECKITT BENCKISER HELLAS HYGIENE HOME SA, GR
Wasdell Packaging Limited, GB
Wasdell Northampton, GB

- Producent Chloorkresol (CAS 59-50-7):

LANXESS DEUTSCHLAND, 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 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).
- 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>).



- 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 van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam PCMC Disinfectant Liquids - Biocidefamilie – biocidefamilie met toelatingsnummer BE2021-0009-00-00.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 2,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Produit dans une famille de produits le 19/8/2021

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating, op 21/01/2022

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 10/05/2022