



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT AFGELEIDE TOELATING

Op 7 december 2015 is van

Orienza B.V.
Scheepvaartweg 1
3356 LL PAPENDRECHT

een aanvraag voor een afgeleide toelating voor biocide ontvangen voor het middel

DESCO 17 HANDESINFECTIE ALCOHOL GEL

op basis van de werkzame stof ethanol.

HET COLLEGE BESLUIT tot toelaten van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over deze toelating wordt verwezen naar de bijlagen:

- Bijlage I voor details van de aanvraag en toelating.
- Bijlage II voor de etikettering.
- Bijlage III voor wettelijk gebruik.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.2 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage III bij dit besluit is voorgeschreven.

1.3 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder "wettelijke grondslag" vermelde wetsartikelen, dienen alle volgende aanduidingen en vermeldingen op de verpakking te worden vermeld:

- De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder "verpakkingsinformatie" in bijlage I.

15074 N

- Het toelatingsnummer.
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in bijlage III, onder A.
- De gebruiksaanwijzing, hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud, zoals opgenomen in bijlage III, onder B. De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.
- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	Artikel 121, eerste lid, juncto artikel 44, eerste lid de juncto artikel 52, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Classificatie en etikettering	Artikel 50 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Een afgeleide toelating is een toelating voor een middel dat op grond van een ander toelatingsbesluit in dezelfde samenstelling onder een andere handelsnaam voor een zelfde doeleinde is toegelaten.

Het middel DESCO 17 HANDESINFECTIE ALCOHOL GEL is onder de naam NEODES CMT HANDDISINFECTION GEL (14623 N) reeds toegelaten in Nederland. De afgeleide toelating wordt aangevraagd voor gebruik in dezelfde samenstelling en voor eenzelfde doeleinde als is voorzien in de hoofdtoelating.

Orienza B.V. heeft bij de aanvraag een verklaring van geen bezwaar overgelegd van de toelatinghouder Neomix Columbus B.V. van het middel NEODES CMT HANDDISINFECTION GEL.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 4 maart 2016

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,
voor deze:
de secretaris,

dr. ir. L.P. van Duijn

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**1 Aanvraaginformatie**

Aanvraagnummer: 20151940 AB
Type aanvraag: Aanvraag voor een afgeleide toelating voor biocide
Middelnaam: DESCO 17 HANDESINFECTIE ALCOHOL GEL
Formele registratiedatum: * 7 januari 2016

* Datum waarop zowel de aanvraag is ontvangen als de aanvraagkosten zijn voldaan.

2 Stofinformatie

<u>Werkzame stof</u>	<u>Gehalte</u>
ethanol	80,0%

3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer: 15074 N
Expiratiedatum: 1 oktober 2024
Afgeleide of parallel: Afgeleide toelating
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof: Biocide
Gebruikers: Zowel niet-professioneel als professioneel

4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
Andere vloeistoffen voor directe toepassing

De vervaldatum (2 jaar na de productiedatum van DESCO 17 HANDESINFECTIE ALCOHOL GEL) dient op het etiket te worden vermeld.

BIJLAGE II Etikettering van het middel DESCO 17 HANDDESINFECTIE ALCOHOL GEL

Professioneel en niet-professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:

Pictogram	GHS02
Signaalwoord	GEVAAR
Gevarenaanduidingen	H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Voorzorgsmaatregelen	P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Aanvullende

etiketelementen

Kinderveilige sluiting verplicht Nee

Voelbare gevaarsaanduiding verplicht Ja

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE III WGGA van het middel DESCO 17 HANDESINFECTIE ALCOHOL GEL

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief bacteriesporen en mycobacteriën), gisten en schimmels voor hygiënische handdesinfectie in grootkeukens, laboratoria, clean-rooms, de wellness sector, de voedingsmiddelensector, ziekenhuizen en overige instellingen in de gezondheidszorg.

De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden.

Het middel is bestemd voor professioneel en niet-professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vooraf de handen en nagels grondig wassen met water en zeep. De handen afdrogen met papieren handdoekjes.

Het middel is gebruiksgereed.

Breng 4 ml middel aan op de schone en droge handen en daarna goed inmasseren, waarbij ook de vingertoppen, duimen, nagels en plooien tussen de vingers goed bevochtigd dienen te worden. Zorg dat de handen gedurende de gehele inwerktijd van 30 seconden vochtig blijven. Na afloop van de inwerktijd de handen met gespreide vingers aan de lucht laten drogen totdat deze geheel zijn opgedroogd.

Minimale inwerktijd: 30 seconden

Dosering: 4 ml voor beide handen samen

1 volle doseerdop of 4 keer drukken bij gebruik van een dispenser die is afgesteld op 1 ml per slag.