



REGISTRATIE

Verlenging

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

APESIN swift is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2030. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

Identiek aan het product Alcohol dentior 80% (**BE-REG-01595**).

§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 registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
WERNER & MERTZ BENELUX
KBO nummer: 415537409
Avenue Jean Monnet 1 bus 6
BE 1401 Nijvel
- Handelsnaam van het product: APESIN swift
- Registratienummer: BE-REG-02565
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Fles 0,10 Liter	Ja	Neen
Fles 0,50 Liter	Ja	Neen
Fles 1,00 Liter	Ja	Neen
Container 20,00 Liter	Ja	Neen
Container 5,00 Liter	Ja	Neen
Container 10,00 Liter	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 76,8%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne Uitsluitend geregistreerd als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bac-teriesporen), gisten, schimmels en virussen op blijvend intacte huidoppervlakken.
2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Geregistreerd is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van: -- bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op harde niet poreuze oppervlakken; -- bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op instrumenten/gereedschappen d.m.v. onderdompeling.
4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Geregistreerd is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van: -- bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op harde niet poreuze oppervlakken; -- bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op instrumenten/gereedschappen d.m.v. onderdompeling.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	



§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Doelorganismen:
 - o Schimmels
 - o Bacteriën
 - o Virussen (PT 2 + 4)
 - o Gisten
 - o Omhulde virussen (PT 1)

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

- Producent APESIN swift :

REYMERINK, NL
- Producenten Ethanol (CAS 64-17-5):

TEREOS ALCOOLS, FR
TEREOS FRANCE, FR
SILCOMPA S.P.A., IT

§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden 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 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder 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.



- Gebruiksaanwijzingen:
 - 1) 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.
 - 2) 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
 - 3) 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 APESIN swift. Neem hierna met schone handschoenen de materialen uit het desinfectiemiddel en laat ze op een schone plaats drogen. Voorkom teruglopen van de werkzaamheid van de dompelvloeistof door verdamping of vervuiling. De dompelvloeistof daarom afdekken en dagelijks verversen. Gebruikte dompelvloeistof afvoeren als chemisch afval. Minimale inwerktijd: 5 minuten.
- Voor het bestaande product APESIN swift op naam van toelatingshouder WERNER & MERTZ BENELUX met toelatingsnummer 1319B 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 registratie voor het op de markt brengen van het product APESIN swift met toelatingsnummer BE-REG-02565
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product APESIN swift met toelatingsnummer BE-REG-02565.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie 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: 1,50

§8.Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:



- Circuit: vrije circuit

Brussel,
Nieuwe toelating / identiek product / zelfde gebruik op 20/3/2019.
Verlenging, met effect vanaf 01/01/2025

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 05/03/2025