



Tijdelijke toelating

(artikel 55 (1) BPR)

voor het product Alco Gel 80

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, artikel 55 (1), eerste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden, artikel 21 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 mei 2019 houdende delegatie van handtekening aan het celhoofd 'biociden' van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor de uitvoeringsakten inzake biociden, artikel 1, a) ;

Gelet op de aanvraag van W.V.T. Industries N.V., Industrieweg 6, 2630 Aartselaar, dd. 23 maart 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen van het product "Alco Gel 80", voor gebruik als handontsmetting in de strijd tegen de verdere verspreiding van Covid-19 ;

Overwegende dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020 verklaard heeft dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus (Covid-19) een noodsituatie is op vlak van de volksgezondheid van wereldomvang ;

Overwegende de pathogene en besmettelijke aard van Covid-19 ;

Overwegende het bevestigde aantal gevallen van besmetting met Covid-19 op het Belgisch grondgebied ;

Overwegende dat de gezondheidstoestand en de organisatie van de preventie tegen de verdere verspreiding van het virus leiden tot het nemen van uitzonderlijke maatregelen ;

Overwegende dat hydroalcoholische producten op dit moment de enige beschikbare producten zijn om snel en efficiënt een breed gamma aan micro-organismen te bestrijden die aanwezig kunnen zijn op de handen ;

Overwegende de noodzaak om het risico op voorraadtekorten van hydroalcoholische producten, die kunnen gebruikt worden voor menselijke hygiëne, te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;



Overwegende dat handalcoholgels (PT 1) volgens de aanbevelingen van de WHO moeten bestaan uit minstens 70% alcohol opdat deze werkzaam zouden zijn tegen bacteriën en virussen (zoals het coronavirus) ;

Dat de belangrijkste werkzame stof van het product, ethanol (CAS-nr. 64-17-5), op Europees niveau geëvalueerd wordt in het kader van het *EU Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Opinion development by BPC*) voor toepassing als PT 1 en PT 2 ;

Beslist :

Artikel 1

Het op de markt brengen en het gebruik van hierna volgend product is toegelaten als handontsmettingsmiddel (PT 1) in het kader van de bestrijding en de verdere verspreiding van het Covid-19 :

Alco Gel 80

Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het Veiligheidsinformatieblad van het product (datum van uitgave : 2-03-2020 datum herziening: 16-3-2020), dienen opgevolgd te worden.

Het etiket zoals aangeleverd bij de toelatingsaanvraag wordt op het product aangebracht.

Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan W.V.T. Industries N.V. (toelatingshouder), voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 26/03/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis



Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 2-3-2020 Datum herziening: 16-3-2020 Vervangt: 12-3-2020 Versie: 1.2

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Mengsel
Productnaam : Alco Gel 80
Productcode : 1880340
Productgroep : Reinigingsproduct.

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

W.V.T. Industries N.V.
Industrieweg 6
2630 Aartselaar - België
T +32 (0)3/870.70.90 - F +32 (0)3/887.03.72
info@wvt.be - www.wvt.be

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
België	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 B -1120 Brussels	+32 70 245 245	Alle dringende vragen over vergiftigingen: 070 245 245 (gratis, 24/24), of indien onbereikbaar tel. 02 264 96 30 (normaal tarief).

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 2 H225
Volledige tekst van de H-zinnen: zie rubriek 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS02

Signaalwoord (CLP) : Gevaar
Gevarenaanduidingen (CLP) : H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.

Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P233 - In goed gesloten verpakking bewaren.
P403+P235 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ethanol	(CAS-Nr) 64-17-5 (EG-Nr) 200-578-6 (EU Identificatie-Nr) 603-002-00-5 (REACH-nr) 01-2119457610-43	≥ 80	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319

Volledige tekst van de H-zinnen: zie rubriek 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen : Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.
EHBO na inademing : Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.
EHBO na contact met de huid : Geen.
EHBO na contact met de ogen : Eerst langdurig spoelen met water (contactlenzen verwijderen mits makkelijk mogelijk), dan naar arts brengen.
EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Onmiddellijk naar een ziekenhuis vervoeren.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten : Wordt in normale gebruiksomstandigheden niet geacht een ernstig risico met zich mee te brengen.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : verneveld water. Poeder. Schuim. CO2.
Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Explosiegevaar : Kan een ontvlambaar/ontplofbaar damp-lucht mengsel vormen.

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Waternevel gebruiken om blootgestelde oppervlakken af te koelen. Wees uiterst voorzichtig bij het bestrijden van een chemische brand. Vermijd dat bluswater in het milieu terecht komt.

Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Damp niet inademen. Spuitnevel niet inademen. Niet blootstellen aan open vuur. Verboden te roken.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.

Noodprocedures : De ruimte ventileren.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Product opnemen met een absorberende stof.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubrieken 8 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Vorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Voorzichtig hanteren. Lekkages vermijden.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Bewaar de verpakking goed gesloten en op een goed geventileerde plaats. Vorstvrij opslaan.

Opslagplaats : Opslaan in een droge, goed geventileerde ruimte, uit de buurt van ontstekings- en warmtebronnen en direct zonlicht.

7.3. Specifiek eindgebruik

Reinigingsproduct.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Alco Gel 80

België - Beroepsmatige blootstellingslimieten

Grenswaarde (mg/m ³)	Hierna de opsomming van in rubriek 3 vermelde bestanddelen waarvan de TLV waarden bekend zijn: 1907 mg/m ³ Ethanol
----------------------------------	--

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Bescherming van de handen:

Niet van toepassing

Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Bescherming van de ogen:

Oogbescherming is enkel nodig wanneer hete vloeistof kan opspatten of verstuiven

Huid en lichaam bescherming:

Geen.

Bescherming van de ademhalingswegen:

Geen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Voorkomen	: Helder.
Kleur	: Kleurloos.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: ≈ 6
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Viampunt	: 12 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: /.
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet van toepassing Niet van toepassing.
Dampspanning	: /.
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	: ≈ 0,85 kg/l @ 20 °C
Oplosbaarheid	: Volledig oplosbaar in water.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Niet van toepassing.
Oxiderende eigenschappen	: Niet van toepassing.
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

VOC-gehalte : 80 %

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel bij kamertemperatuur en onder normale gebruiksomstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Extreem hoge of lage temperaturen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen.

Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

10.4. Te vermijden omstandigheden

Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Zuren. Basen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

damp. Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Kan ontvlambare gassen vrijgeven.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Zie Rubriek 3 (Informatie over ingrediënten).

Alco Gel 80

LD50 oraal rat	/.
LD50 dermaal rat	/.

Ethanol (64-17-5)

LD50 oraal rat	≥ 5000 mg/kg
LD50 dermaal konijn	≥ 5000 mg/kg
LC50 inhalatie rat (mg/l)	≥ 50 mg/l/4u

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: ≈ 6
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: ≈ 6
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Geen gegevens beschikbaar.

Ethanol

LC50 vissen 1	13000 mg/l (Oncorhynchus mykiss)
---------------	----------------------------------

Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

EC50 Daphnia 1	12340 mg/l
EC50 72h algae 1	275 mg/l (Chlorella vulgaris)

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Alco Gel 80	
Persistentie en afbreekbaarheid	Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Alco Gel 80	
Bioaccumulatie	Geen gegevens beschikbaar.

Ethanol

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	≥ -0,35
---	---------

12.4. Mobiliteit in de bodem

Alco Gel 80	
Mobiliteit in de bodem	WGK 1
Ecologie - bodem	Volledig oplosbaar in water.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Aanvullende informatie : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : De stof afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
Afvalverwerkingsmethoden : Verdunnen met water.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR

14.1. VN-nummer

UN-nr (ADR) : UN 1170

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Officiële vervoersnaam (ADR) : Ethanol (ethylalcohol)
Omschrijving vervoerdocument (ADR) : UN 1170 Ethanol (ethylalcohol), 3, II, (D/E)

14.3. Transportgevarenklasse(n)

ADR

Transportgevarenklasse(n) (ADR) : 3
Gevaarsetiketten (ADR) : 3

Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830



14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep (ADR) : II

14.5. Milieugevaren

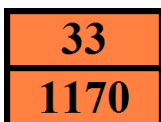
Milieugevaarlijk : Nee
Overige informatie : Geen aanvullende informatie beschikbaar

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Specifieke voorzorgsmaatregelen bij transport : Brand- en ontploffingsrisico's, Ontploffingsgevaarlijk o.i.v. temperatuurverhoging, Het wegstromen van het product naar lager gelegen ruimten verhinderen, Voorkom lozing in het milieu.

Wegtransport

Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) : 33
Oranje identificatiebord :



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : D/E

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden op grond van bijlage XVII van REACH

Bevat geen stoffen van de kandidaatslijst van REACH

Bevat geen enkele stof die in Bijlage XIV van REACH staat vermeld

Bevat geen stoffen die vallen onder verordening (EU) nr. 649/2012 van Het Europees Parlement en van de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen.

Bevat geen stof (stoffen) die valt (vallen) onder Verordening (EU) nr. 2019/1021 van Het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen.

VOC-gehalte : 80 %

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

Rubriek	Gewijzigd item	Wijziging	Opmerkingen
4.1			
6.1			

Alco Gel 80

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
Flam. Liq. 2	Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 2
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

VIB EU (REACH bijlage II)

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.