



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 06/11/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Care Plus Hadex drinkwaterdesinfectiemiddel** 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 13/07/2016 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 5 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Dit product is identiek aan het product **HADEX drinkwaterdesinfectiemiddel** (9006B).

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:

TROPENZORG B.V.

De Huchtstraat 14

NL 1327 EE Almere

Telefoonnummer: +31365334711 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Care Plus Hadex drinkwaterdesinfectiemiddel
- Toelatingsnummer: 2215B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:


Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 47.6 gr/l

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

5 Drinkwater

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën voor drinkwater als omschreven in de gebruiksaanwijzing

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen

- o Voor het grote publiek:

Code	Omschrijving
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S25	Aanraking met de ogen vermijden
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S21	Niet roken tijdens gebruik

Code	Omschrijving
	Let op ! Niet in combinatie met andere producten gebruiken. Er kunnen gevaarlijke gassen vrijkomen.



Opmerking: aangezien het een verpakking betreft die kleiner is dan 125 ml, is het niet verplicht op de R- en S-zinnen op de verpakking aan te brengen; het symbool volstaat.

§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 het grote publiek:

Care Plus Hadex drinkwaterdesinfectiemiddel is een product dat dient voor het desinfecteren van drinkwater, pomp-, put- of leidingwater in gebieden, of op locaties waar twijfel bestaat over de bacteriologische betrouwbaarheid van het drinkwater en de mogelijkheid van koken niet aanwezig is. Care Plus Hadex drinkwaterdesinfectiemiddel dient alleen in helder water te worden toegepast.

Dosering:

1 druppel Care Plus Hadex drinkwaterdesinfectiemiddel is voldoende voor het desinfecteren van 1 glas water.

5 druppels Care Plus Hadex drinkwaterdesinfectiemiddel op 1 liter water druppelen, even schudden en een half uur laten staan, daarna kunt u het water drinken.

Inwerkingstijd: 30 minuten.

§4. 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 toelatinghouder.
- 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](http://www.poisoncentre.be)).
- Verpakking: 30 ml
- Gegevens over de stabiliteit (uiterste houdbaarheidsdatum) moeten duidelijk op de verpakking worden vermeld.



§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

§6. 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: 1,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

19/03/2015 16:50:51