



TOELATINGSAKTE

Verlenging, wijziging van houdbaarheid, classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 24/08/2016

Gelet op het advies van CAB

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

ASP Hydrogen Peroxide Solution 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 01/02/2017, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

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:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.

KBO nummer: 0425.967.580

Leonardo da Vincilaan 15

BE 1831 Diegem

Telefoonnummer: 02-746 3000 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: ASP Hydrogen Peroxide Solution
- Toelatingsnummer: 4312B



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o sporicide
 - o fungicide
 - o bactericide
 - o virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

flacon 546.0 g (444 ml)

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 59 %



- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden.
Uitsluitend bestemd voor sterilisatie van voorwerpen in overeenstemming met de procedures beschreven in de gebruikershandleiding van de STERRAD 200 GMP Sterilisator. Uitsluitend bestemd voor gebruik door personeel dat is getraind in de sterilisatie van voorwerpen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 1 jaar)






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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	

Code	Omschrijving
R8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
R34	Veroorzaakt brandwonden
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend



H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

§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 professioneel gebruik:

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door personeel dat is getraind in de sterilisatie van voorwerpen en in overeenstemming met de procedures zoals vermeld in de Gebruikershandleiding van de STERRAD 200 GMP Sterilisator. Lees de gebruiksaanwijzing.

Voorgeschreven dosering: >9.9 g/ cycle

- Gevalideerde doelorganismen

- o bacteriën
- o sporen
- o schimmels
- o virussen

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

- Producent ASP Hydrogen Peroxide Solution:

PEROXYCHEM LLC, US

- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

PEROXYCHEM Spain s.l.u. (Acting for Peroxychem LLC), ES

§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 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).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
O	Oxiderend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie ?categorie 1
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, gevarencategorie 3, irritatie van de luchtwegen
H412	Gevaar 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: 4,0



§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
ademhaling	Ademhalingsapparaat	Bij overschrijding van de grenswaarden op de werkplek moet een voor dit doel toegelaten ademhalingstoestel gedragen worden.	EN 136:1998
ogen	Veiligheidsbril		EN 166:2001
handen	Handschoenen		EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Schort: gebruikelijke werkkleding in chemische bedrijven (geschikt materiaal: rubber)	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 21/12/2012

Verlenging op 14/05/2014

Verlenging, wijziging houdbaarheid en classificatie volgens CLP-GHS met terugwerkende kracht vanaf 31/01/2017, op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

Diensthoofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

24/02/2017 11:58:15