



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

**Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2023/754 van de Commissie:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:**

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Arche Chlorine is toegelaten in overeenstemming met het artikel 44 van de 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.

Deze toelating is geldig tot 30/04/2033. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
ARCHE-CONSORTIA
KBO nummer: 650983232
Liefkensstraat 35D
BE 9032 Gent
- Handelsnaam van het product: Arche Chlorine
- Toelatingsnummer: EU-0026816-0000
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o GA - Gas (onder druk)



- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Actief chloor vrijgekomen uit chloor (CAS 7782-50-5) : 100%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van afvalwater na de afvalwaterzuiveringsinstallatie, door shockdosering (bij verontreiniging) in een gesloten systeem met geautomatiseerd doseersysteem.

5 Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater
--




Uitsluitend goedgekeurd voor desinfectie van drinkwater bij de drinkwaterleveranciers en hun waterdistributiesystemen, door geautomatiseerde continue dosering in een gesloten systeem.

Uitsluitend toegelaten voor desinfectie van water (afkomstig van kraanwatersnetwerk) in reservoirs/tanks, door continue geautomatiseerd dosering in een gesloten systeem. De desinfectie wordt in de inlaat van het reservoir uitgevoerd om te zorgen voor juiste verdeling van het desinfecteermiddel in het water.

Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van drinkwater in collectieve drinkwatersystemen (In openbare instellingen, zorginstellingen), door continue geautomatiseerd dosering in een gesloten systeem.

Uitsluitend toegelaten voor de van drinkwater voor dieren (afkomstig van kraanwatersnetwerk) in landbouwgebieden, door continue geautomatiseerd dosering in een gesloten systeem.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum +
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS06	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H270	Kan brand veroorzaken of bevorderen;	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
	oxiderend	
H280	Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H331	Giftig bij inademing	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen	

§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: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Legionella pneumophila (Alleen voor gebruik "Desinfectie van water in collectieve systemen".)
 - o Bacteriën
 - o Virussen

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

- Producent Arche Chlorine :
PCC ROKITA SA, PL
- Producent Actief chloor vrijgekomen uit chloor (CAS 7782-50-5):
PCC ROKITA SA, PL

§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 toelatinghouder.
- Het product blijft toegelaten 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).



- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H270	Oxiderend gas - categorie 1
H280	Gassen onder druk - vloeibaar gemaakt gas
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1

§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: 6,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

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

- Toegestane afwijking:

Geen

- 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	Het dragen van ademhalingsbeschermingsmiddelen volgens CEN-norm EN 14387 in gang zet: Ademhalingsbeschermingsuitrusting — Gasfilter(s) en gecombineerde filter(s) — Vereisten, testen, markeren (of gelijkwaardig)	EN 14387: 2021	Ja	Neen

Brussel,
Unietoelating, met retroactief effect vanaf 03/05/2023

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 25/05/2023