



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2023/708 van de Commissie:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

HYPO-CHLOR Product Family- Meta SPC 2 (Meta SPC 2B) 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 31/03/2033. 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.

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
VELTEK ASSOCIATES Inc. Europe
KBO nummer: /
Rozengaard 1940
NL 8212DT Lelystad
- Handelsnaam van de producten van de meta SPC:
 - o HYPO-CHLOR NEUTRAL 0.52%
 - o HYPO-CHLOR 0.52%
- Toelatingsnummer van de meta SPC: EU-0028423-0000 1-2
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Vorm waaronder de meta SPC wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Active chlorine released from sodium hypochlorite (CAS 7681-52-9): 0,47% - 0,5%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor de meta SPC toegelaten is:



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

Uitsluitend toegelaten :

- voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders (behalve voor de medische sector en behalve gebruiksvormen die onder Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen vallen), binnenshuis, methode: dweil, doek, doekje, onderdompeling of sprayen (vernevelaar 1-3 bar of triggersprayer).
- als desinfectiemiddel voor gebruik in productieruimtes, inclusief cleanroomgebieden in de farmaceutische, biofarmaceutische industrie en de fabricage van medische en diagnostische apparatuur zonder mechanische ingrepen (uitsluitend cleanrooms voor gebufferde producten), binnenshuis, . methode: dweil, doek, doekje, onderdompeling of sprayen (vernevelaar 1-3 bar of triggersprayer).

- Uiterste houdbaarheidsdatum voor de producten in de meta SPC: Productiedatum + 24 maanden
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën (bacteriële cellen)
 - o Gisten
 - o Schimmels
 - o Sporen (bacteriële sporen)

§2. Producent van de producten in de meta SPC en producent van elke werkzame stof:

- Producent HYPO-CHLOR Product Family- Meta SPC 2 (Meta SPC 2B):
VELTEK ASSOCIATES Inc., US
- Producent Active chlorine released from sodium hypochlorite (CAS 7681-52-9):
Univar USA Inc., US

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van de producten in de meta SPC onderworpen zijn:

- Deze meta SPC maakt deel uit van de biociddefamilie toegelaten onder de naam HYPO-CHLOR Product Family - Biociddefamilie, met toelatingsnummer EU-0028423-0000.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biociddefamilie.
- De houder van de toelating voert een test van de stabiliteit op lange termijn bij omgevingstemperatuur uit van producten in meta-SPC 2A en 2B in de commerciële verpakkingen waarin zij op de markt zullen worden aangeboden. De test van de stabiliteit op lange termijn bij omgevingstemperatuur moet betrekking hebben op de relevante fysische, chemische en technische eigenschappen van de producten, zowel vóór als na de opslag, overeenkomstig punt 2.6.4 van de Guidance on the Biocidal Products Regulation (richtsnoeren voor de biocidenverordening), volume I: Identiteit van de werkzame stof/ fysisch-chemische eigenschappen/analysemethode — Informatie-eisen, evaluatie en beoordeling (ECHA, maart 2022)(1), om een houdbaarheid van 24 maanden te bevestigen.



Uiterlijk op 20 oktober 2023 dient de houder van de toelating de resultaten van de test in bij het agentschap.

§4. Indeling van de producten in de meta SPC:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§5. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Unietoelating, met retroactief effect vanaf 20/03/2023

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 29/11/2023