



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. Het biocide:

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0.25% 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.

§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:
VELTEK ASSOCIATES Inc. Europe
KBO nummer: /
Rozengaard 1940
NL 8212DT Lelystad
- Handelsnaam van het product: HYPO-CHLOR NEUTRAL 0.25%
- Toelatingsnummer: EU-0028423-0001 1-1
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Fungicide
 - o Sporicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biociddefamilie.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Active chlorine released from sodium hypochlorite (CAS 7681-52-9) : 0,25%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen 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: Productiedatum + 24 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Signaalwoord: /

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

§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 van de biociddefamilie.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën (bacteriële cellen)
 - o Gisten
 - o Schimmels
 - o Sporen (bacteriële sporen)

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



- Producent HYPO-CHLOR NEUTRAL 0.25% :
VELTEK ASSOCIATES Inc., US
- Producent Active chlorine released from sodium hypochlorite (CAS 7681-52-9):
Univar USA Inc., US

§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 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).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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 van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam HYPO-CHLOR Product Family - Biocidefamilie – biocidefamilie met toelatingsnummer EU-0028423-0000.
- 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.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk 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: 0,00

§8. 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