



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 09/11/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

APOX 35 is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005

Deze toelating is geldig tot 14/05/2014 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EC) nr. 528/2012.

Dit product is identiek aan het product **Puroxid 35%** 4108B.

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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

Wateris BVBA

KBO nummer: 0808.723.048

Laarnebaan 131

BE 9070 Destelbergen (Heusden)

Telefoonnummer: +3292308543 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: APOX 35
- Toelatingsnummer: 3014B



- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o sporicide
- o fungicide
- o bactericide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o Gebruiksklare oplossing

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 35%
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Producttype 4 : Uitsluitend toegestaan in een proces waarbij de aseptische of steriliserende werking werd aangetoond.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R37/38	Irriterend voor ademhalingswegen en de huid
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel

- o Voor professioneel gebruik:
- o

Code	Omschrijving
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen.
S7	In goed gesloten verpakking bewaren.
S14	Verwijderd houden van oxydeerbare stoffen.
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.



S28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water.
S50	Niet vermengen met oxydeerbare stoffen.
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik

§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:

Reinig de verpakkinginstallatie vóór gebruik en desinfecteer vervolgens met dit middel. De inwerkingtijd bedraagt enkele seconden. Leid het verpakkingpapier door een bassin met dit middel of besproei met dit middel.
De inwerkingtijd bedraagt enkele seconden. Droog het verpakkingmateriaal hierna grondig met hete lucht.
In het afgevlude product dient gecontroleerd te worden, (bijv. met peroxide strookjes) dat het gehalte waterstofperoxide niet hoger is dan 1 mg/l (1 ppm).

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- 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 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 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 de informatie die wordt verstrekt aan de aanvrager moet de formuleerder erop wijzen dat de gebruiker zich ervan moet vergewissen dat het procédé een aseptische werking heeft.

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

§6. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 2,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

15/04/2014 09:10:01