



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Care Plus Hadex 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 01/01/2019 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 5 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Dit product is identiek aan het product **Hadex** (15917B).

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:

TROPENZORG B.V.

De Huchtstraat 14

NL 1327 EE Almere

Telefoonnummer: +31365334711 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Care Plus Hadex

- Toelatingsnummer: 4418B

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend grote publiek

- Circuit: vrije circuit



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:

fles 250.0 ml fles 30.0 ml

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 4.46 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

5 Drinkwater Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën in drinkwater.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 18 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie



H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
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:

<p>1. <u>Manier van aanwenden:</u> CARE PLUS HADEX is een product dat dient voor het desinfecteren van drinkwater, pomp-, put-, of leidingwater in gebieden, of op locaties waar twijfel bestaat over de bacteriologische betrouwbaarheid van het drinkwater. <u>Dosering:</u> 1 druppel CARE PLUS HADEX is voldoende voor het desinfecteren van 1 glas water. 5 druppels CARE PLUS HADEX op 1 liter water druppelen, even schudden en een half uur laten staan, daarna kunt u het water drinken. <u>Inwerkingstijd:</u> 30 minuten</p>

- Gevalideerde doelorganismen:

- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia coli
- Legionella pneumophila
- Staphylococcus aureus

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

- Producent Care Plus Hadex:

HATENBOER - WATER B.V., NL

- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):

AKZONOBEL INDUSTRIAL CHEMICALS , NL

§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:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2

§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: 3,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis



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

26/07/2018 15:19:36