



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2024/267 van de Commissie: Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

DEC-SPORE 200 Plus (andere handelsnaam: DEC-SPORE 300 Plus) 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 31/01/2034. 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: DEC-SPORE 200 Plus
- Andere handelsnaam: DEC-SPORE 300 Plus
- Toelatingsnummer: EU-0030727-0000
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
 - o Sporicide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0) : 5,13%




- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

Azijnzuur (CAS 64-19-7) : 10,4% Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 21,7%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

<p>2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt</p> <p>Uitsluitend toegelaten voor industrieel gebruik binnenshuis als desinfectiemiddel voor vloeren, wanden en andere harde, niet-poreuze oppervlakken , in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische, medische apparatuur, gezondheidszorg- en diagnostische producten.</p>

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H242	Brandgevaar bij verwarming	
H290	Kan bijtend zijn voor metalen	
H302	Schadelijk bij inslikken	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H312	Schadelijk bij contact met de huid	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H332	Schadelijk bij inademing	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen.	

§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 Schimmels
 - o Gisten
 - o Sporenvormende bacteriën
 - o Bacteriën

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

- Producent DEC-SPORE 200 Plus (andere handelsnaam: DEC-SPORE 300 Plus):
Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)), US
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):
Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)), 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.poissoncentre.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.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H242	Organisch peroxide - type F
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H312	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch 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: 7,50

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit



Overeenkomstig artikel 36 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.

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 <ol style="list-style-type: none"> 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 is verplicht om ademhalingsbeschermingsmiddelen (RPE) te dragen in overeenstemming met Europese norm EN 14387 of gelijkwaardig, die een beschermingsfactor van 4 voor afvegen, en een factor 10 voor gebruik van spuitfles en dweilen. Ten minste een aangedreven luchtzuiverend ademhalingsstoe	EN 14387: 2021	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		stel met helm/kap/masker (TH1/TM1) of een halfgelaats-/volgelaatsmasker met combinatiefilter gas/P2 is vereist (filtertype AB1, bruin/grijs filtertype).			
Ogen	Veiligheidsbril	Het is verplicht om tijdens het hanteren van het product oog- of gezichtsbescherming in overeenstemming met EN 16321 of gelijkwaardig te gebruiken.	Andere	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Draag tijdens hanteren van het product beschermende chemisch bestendige handschoenen ingedeeld onder Europese norm EN 374 of gelijkwaardig — materiaal van handschoenen in de productinformatie te specificeren door de vergunninghouder	EN 374-1: 2016	Ja	Neen
Huid	Cover all	Draag een beschermende overall (ten minste type 6 EN 13034 of gelijkwaardig)	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Profess ioneel	Groot publiek
		die ondoorlatend is voor het biocide.			

Brussel,
Unietoelating, met retroactief effect vanaf 07/02/2024

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 19/09/2024