



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1707 van de Commissie:

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

STERI-PEROX® - Biocidenfamilie - Meta SPC 1 - Reinigingsdoekjes 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 30/06/2034. 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.

- 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 STERI-PEROX 6% WIPE
- Toelatingsnummer van de meta SPC: EU-0031643-0000 1-1
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Vorm waaronder de meta SPC wordt aangeboden:
 - o XX - Gebruiksklaar doekje
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 6,4% - 6,4%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor de meta SPC toegelaten is:



2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel voor harde niet-poreuze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeder, voor gebruik in productiefaciliteiten, waaronder de cleanrooms die worden aangetroffen in productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische, medische hulpmiddelen en diagnostische producten. Niet voor gebruik in medische ruimtes.

- Uiterste houdbaarheidsdatum voor de producten in de meta SPC: Productiedatum + 2 jaren
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten

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

- Producent STERI-PEROX® - Biocidenfamilie - Meta SPC 1 - Reinigingsdoekjes:
VELTEK ASSOCIATES Inc., US
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)), 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 biocidiefamilie toegelaten onder de naam STERI-PEROX® - Biocidenfamilie, met toelatingsnummer EU-0031643-0000.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidiefamilie.

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

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§5. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Unietoelating, met effect vanaf 09/07/2024



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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 10/02/2025