



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 1 maart 2017 (Wederzijdse parallele erkenning biociddefamilie) van

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
R35 X865 County Offaly
IERLAND

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor de biociddefamilie

Vaprox biocidal product family

op basis van de werkzame stof waterstofperoxide.

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De biociddefamilie Vaprox biocidal product family wordt toegelaten als familie van desinfecteermiddelen onder nummer NL-0020016-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen. De biociddefamilie omvat de volgende middelen en bijbehorende toelatingsnummers:

<u>Handelsnaam</u>	<u>Meta</u>	<u>Toelatingsnummer</u>
Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	1	NL-0020016-0001
Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant	2	NL-0020016-0002

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 14 april 2029.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor professioneel gebruik.

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor de middelen in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.5 Gebruik

De middelen mogen slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van artikel 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

De beoordeling van de biocidfamilie en zijn toepassingen is uitgevoerd door lidstaat het Verenigd Koninkrijk. Uit het beoordelingsrapport van het Verenigd Koninkrijk blijkt dat de biocidfamilie voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1).

De familie is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer UK-0017015-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de toelating afgegeven door het Verenigd Koninkrijk voor de biocidfamilie Vaprox biocidal product family, een familie op basis van de werkzame stof waterstofperoxide. De middelen dienen binnenshuis te worden toegepast voor het desinfecteren van niet-poreuze oppervlakten, materialen, apparatuur en meubels, welke niet direct in contact mogen komen met voedsel of diervoer. De biocidfamilie wordt toegelaten voor de getrainde professional .

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof waterstofperoxide toegelaten. De werkzame stof is bij Richtlijn EC 231-765-0 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van de biocidfamilie

De familieleden van Vaprox biocidal product family zijn desinfecteermiddelen ter bestrijding van bacteriën en bacteriesporen, schimmels, virussen en gist op basis van de werkzame stof waterstofperoxide.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 9 februari 2017 ontvangen; op 1 maart 2017 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de leden van de biocidfamilie Vaprox biocidal product family op basis van de werkzame stof waterstofperoxide voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 2 augustus 2019

Het College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw