



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 04/03/2013

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Huwa-San VET 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 01/02/2017.

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:

ROAM TECHNOLOGY NV

KBO nummer: 0425.767.642

Geleenlaan 24

BE 3600 Genk

Telefoonnummer: 089/440042 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Huwa-San VET
- Toelatingsnummer: 10915B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o bactericide
 - o levuricide



- o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Vat 5.0 kg , 10.0 kg en 25.0 kg
container 1100.0 kg NVT

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 25.0 %

Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:



PT 3 Dierhygiëne

Ontsmetting tegen bacteriën en schimmels in leidingsystemen.

Ontsmettingsmiddel tegen bacteriën, gisten en schimmels voor oppervlakken, materiaal, vloeren en muren

Ontsmetting tegen Legionella pneumophila op inwendige oppervlakken van installaties die in contact komen met water (proces water, opslag- en distributiesystemen).

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaar)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond



R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
-----	-------------------------------

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden	R
P264	Na het werken met dit product handen grondig wassen	O
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	O, R for SDS
P273	Voorkom lozing in het milieu	R
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	HR
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	O
P305+P351+P338+P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen	HR
P330	De mond spoelen	O



P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	O, R for SDS
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	R
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens overeenkomstig regionale voorschriften.	R

O : Optioneel

R : Aanbevolen

HR: Sterk aanbevolen

§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:

<p>1) Het ontsmetten van oppervlakken Oppervlakken eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.</p> <p>Besproeien met verdunde oplossing. Gebruik zoveel vloeistof zodat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Na behandeling grondig naspoelen met schoon leidingwater.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 15% gedurende 30 minuten bij +10 °C voor bactericide werking 3% gedurende 60 minuten bij +10 °C voor fungicide/levuricide werking</p> <p>2) Ontsmetting van materiaal en apparatuur</p> <p>Materiaal of apparatuur eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.</p> <p>Te behandelen materiaal of apparatuur onderdompelen in een verdunde oplossing. Indien er na ontsmetting contact is met voedingsmiddelen, naspoelen met zuiver water.</p> <p>* Voorgeschreven dosering: 15% gedurende 30 min. bij + 10°C voor bactericide werking 3% gedurende 60 min. bij +10 °C voor fungicide/levuricide werking.</p> <p>3) Ontsmetting in leidingsystemen</p> <p>Leidingen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen</p> <p>Systeem vullen met een 3% oplossing. Gedurende minimaal 30 minuten laten inwerken bij</p>
--



+10 °C. Tijdens de ontsmetting het leidingsysteem ontluchten. Leidingsysteem spoelen met schoon leidingwater totdat er geen waterstofperoxide meer wordt gemeten in het spoelwater.

* Voorgeschreven dosering:

3% gedurende 30 minuten bij +10 °C voor bactericide en fungicide werking

4) Ontsmetting tegen *Legionella pneumophila* op inwendige oppervlakken van installaties die in contact komen met water (proces water, opslag- en distributiesystemen). Leidingen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

Installatie vullen met 0,5% oplossing. Gedurende minimaal 60 minuten laten inwerken. Tijdens de ontsmetting het leidingsysteem ontluchten. In het geval van toepassing in drinkwatersystemen, systeem na de inwerkingstijd krachtig naspoelen zodat losgeraakte vervuiling (biofilm) wordt verwijderd. Leidingsysteem spoelen met schoon leidingwater totdat er geen waterstofperoxide meer wordt gemeten in het spoelwater.

* Voorgeschreven dosering:

0,5% gedurende 60 minuten ter bestrijding van *Legionella pneumophila* bij + 20 °C

- Gevalideerde doelorganismen:

Bactéries : *Enterococcus hirae*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*,
Staphylococcus aureus

Moisissures : *Aspergillus niger*

Levures : *Candida albicans*

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

- Producent Huwa-San VET:

ROAM TECHNOLOGY NV
KBO nummer: 0425.767.642
Geleenlann 24
BE 3600 Genk

- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

KEMIRA ROTTERDAM B.V.
Botlekweg 151
NL 3197 XE Botlek-Rotterdam



§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 toelatinghouder.
- 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:

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

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3



§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: 2,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

19/10/2015 16:14:23