



TOELATINGSAKTE
Hernieuwing

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Roam Hypo 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2, 4, 5 en 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Dit product is identiek aan het product **Natriumhypochloriet 12,5 % w-w** (5108B).

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 CHEMIE BVBA BVBA

KBO nummer: 0555.885.719

Industrieterrein Centrum-Zuid 2053

BE 3530 Houthalen

Telefoonnummer: 0032(0)11 60 29 78 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Roam Hypo
- Toelatingsnummer: 11314B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Circuit: gesloten circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 12.5 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders
5 Drinkwater
11 Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen
Uitsluitend toegestaan als ontsmettingsmiddel voor de openbare gezondheidszorg en voor de voedingssector en voor desinfectie van drinkwater en van koel- en proceswater.
Het product kan worden toegepast op oppervlakken die in contact komen met voedingswaren.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren

§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:

1) Desinfectie van oppervlakken in de openbare gezondheidszorg en de voedingssector (toiletputten, oppervlakken in de frisdrank industrie, brouwerijen en melkindustrie)
Oppervlakken moeten voor behandeling worden gereinigd.

Dosering:

- bactericide bij 0.33 % (411 ppm actief chloor) en een contacttijd van 5 minute
- fungicide bij 0.66 % (819 ppm actief chloor) en een contacttijd 5 minute.

Indien de oppervlakken na behandeling in contact komen met voedingsmiddelen dient grondig te worden nagespoeld met drinkwater.

2) Drinkwaterdesinfectie: dosering van het product zodanig dat de concentratie aan residueel chloor in het water ligt tussen 1-10 mg/l

3) Desinfectie van zwembaden: dosering van het product zodanig dat de concentratie aan residueel chloor in het water ligt tussen 1-3 ppm

4) Toepassingen volgens onderdampelen en CIP (koelwatersystemen en ander proceswater, afvalwater, reiniging van bloemen, reiniging en desinfectie van materiaal en leidingen voor drinkwater en de frisdrankenindustrie, brouwerijen en de melkindustrie):

De materialen moeten voor behandeling worden gereinigd.

- bactericide bij 0.06 % (72 ppm actief chloor), en een contacttijd van 5 minuten
- fungicide bij 0.29 % (360 ppm actief chloor), en een contacttijd van 15 minuten
- fungicide bij 1.45 % (1800 ppm actief chloor), en een contacttijd van 5 minuten

Indien de materialen niet vooraf worden gereinigd heeft het product een bactericide werking bij een conc van 1 ppm aan residueel actief chloor bij 10 minute en in licht vervuilde omstandigheden..



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

- Producent Roam Hypo:

AKZONOBEL INDUSTRIAL CHEMICALS , 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
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B



§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: 5,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 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
ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
handen	Handschoenen	material: PVC of neopreen	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Chemisch bestendige borek en vest of overal. Veiligheidsschoenen (EN 20345 S2)	EN 13034:2005+A1:2009



Brussel,

Nieuwe toelating op 08/12/2014
Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 19/12/2016
Classificatie volgens CLP-GHS op 28/11/2017
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

09/10/2018 14:03:41