



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 04/08/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Roloxid 300 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 laatste werkzame stof voor productsoorten 2, 3 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

Dit product is identiek aan het product **Intra Multi-Des GA** (11516B).

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:

INTRACARE B.V.

Voltaweg 4

NL 5466 AZ Veghel

Telefoonnummer: +31-(0)413-354 105 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Roloxid 300
- Toelatingsnummer: 14217B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: levuricide, bactericide



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

Jerrycan 5.0 l Jerrycan 10.0 l Jerrycan 20.0 l
--

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Glutaral (CAS 111-30-8): 12.6262 % Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 15.1515 % Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 10.101 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 3 Dierhygiëne 4 Voeding en diervoeders
--

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten:

- Op oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij. (PT4)
- Op oppervlakken, in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, inclusief ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg, met uitzondering van tbc-afdelingen. (PT2)
- Op oppervlakken, in ruimten bestemd voor dieren en bijbehorende ruimten, met uitzondering van transportmiddelen voor dieren. (PT3)

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:






Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	



N	Milieugevaarlijk	
---	------------------	---

Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R34	Veroorzaakt brandwonden
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	



Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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:

* Voorbereidende handelingen:

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon drinkwater. Overtollig water verwijderen.

* Manier van aanwenden:

Om schuimvorming te voorkomen: de gebruiksooplossing bereiden door het middel toe te voegen aan de vereiste hoeveelheid water. Uitsluitend toepassen met grove druppel. Zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Na behandeling grondig naspoelen met schoon drinkwater.

* Voorgeschreven dosering:

- PT4 toepassing: Bestrijding van bacteriën en gisten op oppervlakken en apparatuur in keukens. Inwerktijd: 5 min. Dosering: 2% (200 ml middel aanvullen tot 10 liter water).
- PT2 toepassing: Bestrijding van bacteriën en gisten op oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair), met uitzondering van tbc-afdelingen. Inwerktijd: 5 min. Dosering: 2% (200 ml middel aanvullen tot 10 liter water).
- PT3 toepassing: Bestrijding van bacteriën en gisten op oppervlakken. Inwerktijd: 30 min. Dosering: 2% (200 ml middel aanvullen tot 10 liter water).

- Gevalideerde doelorganismen

- o Gisten
- o Bacteriën



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

- Producent Roloxid 300:

INTRACARE B.V. , NL

- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):

BASF SE , DE

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

§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:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 7,0

§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
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	Gebruik een geschikt beschermingsapparaat voor het geval dat er onvoldoende ventilatie is, er dampen vrijkomen of er aerosolen worden gevormd.	/
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Het materiaal van de handschoenen mag geen vocht doorlaten en moet tegen het product bestendig zijn.	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Lichaamsbedekkende kleding en rubberen laarzen. Kies de kleding op basis van de werkzaamheden, duur en concentratie van blootstelling.	/

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

14/12/2017 20:39:43