



TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 27/09/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Huwa-San TR-50 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 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2, 3 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

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: +32 (0)89 44 00 42 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Huwa-San TR-50

- Toelatingsnummer: 397B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o virucide - aviaire influenza inbegrepen
- o bactericide
- o amoebicide



- o fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 49.9 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden
3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden
4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik als middel in de sector voeding en diervoeders

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van:

1. bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen door vernevelen
2. bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten door middel van sproeien op oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren, rookwaren, cosmetische producten en de grondstoffen hiervoor.
3. bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten en schimmels op inwendige oppervlakken van installaties die in contact komen met water (proceswater, drinkwater winning-, opslag- en distributiesystemen, drinkwaterinstallaties);
4. bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten en schimmels door middel van onderdompeling of vullen van materiaal, apparatuur en leidingsystemen in de levensmiddelen-, tabak- en cosmetische industrie.
5. Bacteriën, gisten, schimmels en virussen op oppervlakken, materiaal, vloeren en muren in de veeteelt en in de pluimveesector.

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	



O	Oxiderend	
---	-----------	---

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R34	Veroorzaakt brandwonden
R8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar



§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:

Algemeen

Oppervlakken, apparatuur, materiaal en leidingen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

1. Ruimtedesinfectie in de dampfase

Deze desinfectie mag uitsluitend worden uitgevoerd door professionals die een opleiding voor ruimtedesinfectie hebben gevolgd en zijn gecertificeerd. De desinfectie moet worden uitgevoerd volgens het protocol "Ruimtedesinfectie met Huwa-San TR50 in de dampfase" dat door de leverancier van het middel beschikbaar wordt gesteld. Dit protocol vermeldt de benodigde vernevelen meetapparatuur.

Voorafgaand aan de desinfectie moeten vochtige plekken worden gedroogd en kastdeuren en laden geopend.

Voor een goede werking moet de totale verneveltijd (tijd dat er >100 ppm peroxide in de lucht aanwezig is bij >65 % relatieve luchtvochtigheid) minimaal 60 minuten zijn, bij een temperatuur > 20°C.

Wanneer de RV >95% wordt, de vernevelingsapparatuur (fogger) uitzetten en weer starten als de RV waarde <90% is.

2. Oppervlakken, apparatuur en materialen, welke in contact komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen

Besproeien met 10% oplossing (bactericide) of 15% oplossing (fungicide) bij 20°C.

Zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Gedurende minimaal 5 minuten (bactericide) of 15 minuten (fungicide) laten inwerken. Na behandeling grondig naspoelen met schoon leidingwater.

Bactericide 4%, fungicide 5%, virucide 3% gedurende 60 min minuten.

3. Ontsmetting tegen bacteriën, gisten en schimmels in installaties die in contact komen met water

Installatie vullen met 6% oplossing.

Gedurende minimaal 30 minuten laten inwerken. Tijdens de ontsmetting het leidingsysteem ontluichten. In het geval van toepassing in drinkwatersystemen, systeem na de inwerkingstijd krachtig naspoelen zodat losgeraakt vervuiling (biofilm) wordt verwijderd. Leidingsysteem spoelen met schoon leidingwater totdat er geen waterstofperoxide meer wordt gemeten in het spoelwater.

4.a. Ontsmetting tegen bacteriën, gisten en schimmels in leidingsystemen

Systeem vullen met 6% oplossing.

Gedurende minimaal 30 minuten laten inwerken. Tijdens de ontsmetting het leidingsysteem ontluichten. Leidingsysteem spoelen met schoonleiding water totdat er geen waterstofperoxide meer wordt gemeten in het spoelwater.

4.b. Ontsmetting tegen bacteriën, gisten en schimmels op materiaal en apparatuur



Te behandelen materiaal of apparatuur onderdompelen in 10% oplossing. Gedurende minimaal 15 minuten laten inwerken. Indien na ontsmetting in contact met voedingsmiddelen, naspoelen met zuiver water.

5 Ontsmetting tegen bacteriën, gisten, virussen en amoeben in de veeteeltsector.

Ontsmetting van oppervlakken, vloeren en muren. Besproeien met verdunde oplossing. Behandelde oppervlakken en vloeren bij voorkeur droogtrekken.

Naspoelen is noodzakelijk.

Bactericide 3%, fungicide 5% en virucide 3% gedurende 60 min. of amoebicide 2% gedurende 10 min.

Pluimveesector: virucide (aviaire influenza): 2% gedurende 60 min bij 20°C.

Voorzorgsmaatregelen

Beschermende handschoenen/beschermende kledij/oogbescherming/gelaatbescherming dragen

Bij versproeien van het product moet de gebruiker steeds handschoenen, een ondoordringbare overall en een bescherming voor de ogen en het gezicht dragen.

Bij verneveling:

* Altijd handschoenen dragen als er verdunningen worden gemaakt met waterstofperoxide.

* Altijd een gasmasker dragen wanneer een ruimte wordt betreden waar nog meer dan 10 ppm waterstofperoxide damp aanwezig is.

* De ruimte kan pas weer worden vrijgegeven voor gebruik als de gemeten peroxide concentratie <1 ppm is.

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

- Producent Huwa-San TR-50:

ROAM TECHNOLOGY NV , BE

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

KEMIRA OYJ , FI

§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:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
O	Oxiderend
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
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: 6,0

§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	Volgelaatsmasker	Gasmasker met filtertype B	EN 136:1998
ogen	Veiligheidsbril	Chemische stofbril of veiligheidsbril.	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Natuurrubber, nitrilrubber, butylrubber, polyethyleen, PVC	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Corrosiebestendige beschermende kleding.	EN 943-1:2002

Brussel,

Toegelaten op 08/01/1997

Gewijzigd op 07/03/2006

Gewijzigd op 15/03/2006

Hernieuwd op 01/12/2006

Wijziging van etikettering op 08/05/2007

Verlengd op 21/05/2010

Wijziging van gebruik op 26/01/2014

Correctie op 11/02/2014

Overdracht op 27/01/2015

Correctie op 10/08/2015

Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

23/11/2016 14:32:30