



TOELATINGSAKTE

Wijziging van gebruik en toevoeging voorwaarden gesloten circuit

Gelet op de aanvraag ingediend op 12/05/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Intra Hydrocare 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, 3, 4, en 5 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:

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: Intra Hydrocare
- Toelatingsnummer: 6115B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide - exclusief bacteriesporen en/of mycobacteriën (cfr. toegelaten gebuiken en gebruiksaanwijzing)
 - o Fungicide
 - o Levuricide



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

Fles 1.0 l Jerrycan 5.0 l Jerrycan 10.0 l Jerrycan 20.0 l
--

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 49.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

<p>2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels:</p> <ul style="list-style-type: none">a. op oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor,<ul style="list-style-type: none">- echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij,- echter inclusief keukens in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.b. in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, inclusief ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg. <p>3 Dierhygiëne Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels op oppervlakken, in ruimten bestemd voor dieren en bijbehorende ruimten, exclusief transportvoertuigen.</p> <p>4 Voeding en diervoeders Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none">1. bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels op oppervlakken:<ul style="list-style-type: none">a. in lege kassen, warenhuizen en bewaarplaatsenb. van apparatuur gebruikt bij het rooien, transporteren en verwerken van aardappelen.c. van apparatuur gebruikt bij het transporteren en verwerken van bloembollen.d. ten behoeve van de teelt van land- en tuinbouwgewassen (betonvloeren, teelttafels, bevoeiingsmatten, plantcontainers, stekbakjes, plantenkwekerkisten, antiworteldoek en handgereedschap).



2. bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels in leidingsystemen door middel van vullen:
- leidingsystemen welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van
 - melkwinningsapparatuur op de boerderij,
 - leidingsystemen in keukens in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg
 - drinkwatersystemen.
 - leidingsystemen in industrie, echter met uitzondering van drinkwatersystemen.
 - waterinstallaties in de veterinaire sector (water voor consumptie door vee, proceswater, waterwinning-, opslag- en distributiesystemen).
3. bacteriën (exclusief bacteriesporen) in druppelsystemen ten behoeve van de teelt van land- en tuinbouwgewassen door middel van vullen.

5 Drinkwater

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief bacteriesporen), gisten en schimmels in drinkwater voor pluimvee.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 36 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
O	Oxiderend	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R37/38	Irriterend voor ademhalingswegen en de huid



R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R51/53	Vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H302	Schadelijk bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere	HR



	ontstekingsbronnen. Niet roken.	
P220	Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren	O
P221	Vermenging met brandbare stoffen... absoluut vermijden...	HR
P261	Inademing van 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
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	R
P273	Voorkom lozing in het milieu	HR
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	HR
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	HR
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	HR
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	HR
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	HR
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	R
P330	De mond spoelen	O
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	O
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	O
P370+P378	In geval van brand: evacueren	R
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	R
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	R
P405	Achter slot bewaren	O
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften	O

HR: Sterk aanbevolen, R: Aanbevolen, O: Optioneel

§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:

Gebruik het product niet in combinatie met andere desinfectie- of schoonmaakmiddelen.

1. Oppervlakken

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

Voor alle toepassingen op oppervlakken, met uitzondering van PT4

Besproeien met 15% oplossing (bacteriën en schimmels) of 25% oplossing (gisten). Uitsluitend met grove druppel. Zoveel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de inwerktijd nat blijven. Gedurende minimaal 5 minuten laten inwerken. Na behandeling grondig naspoelen met drinkwater.

Voor PT4-toepassingen op oppervlakken

Besproeien met 15% oplossing (bacteriën en schimmels) of 25% oplossing (gisten). Uitsluitend met grove druppel. Zoveel vloeistof gebruiken dat de oppervlakken gedurende de inwerktijd nat blijven. Gedurende minimaal 30 minuten laten inwerken. Na behandeling grondig naspoelen met drinkwater.

2. Leidingsystemen en in drinkwatersystemen voor dieren (niet in gebruik)

Systeem vullen met 3% oplossing. Gedurende minimaal 90 minuten (bacteriën en schimmels) of 300 minuten (gisten) laten inwerken. Tijdens de ontsmetting het leidingsysteem ontluichten. Systeem na de inwerktijd krachtig naspoelen met drinkwater zodat losgeraakt vervuiling wordt verwijderd. Leidingsysteem spoelen met drinkwater totdat er geen waterstofperoxide meer wordt gemeten in het spoelwater (controleer met behulp van meetstrips).

3. Druppelsystemen

Systeem vullen met 3% oplossing. Gedurende minimaal 6 uur (bacteriën) laten inwerken. Systeem na de inwerktijd krachtig naspoelen met drinkwater zodat losgeraakt vervuiling wordt verwijderd. Leidingsysteem spoelen met drinkwater totdat er geen waterstofperoxide meer wordt gemeten in het spoelwater (controleer met behulp van meetstrips).

4. Drinkwatersystemen voor pluimvee (in gebruik, continu-dosering)

Eerst het drinkwater systeem grondig reinigen. Maak een voorverdunding van 2,5% door 250 ml product (meet af in een maatbeker) te verdunnen met leidingwater tot totaal 10 liter in een emmer met maatverdeling. De emmer markeren zodat duidelijk is dat deze een desinfectiemiddel bevat, waarbij de naam en de concentratie van het middel moet worden vermeld. Doseer deze voorverdunding als 1% verdunning aan het drinkwater in een gereinigd systeem door middel van een doseerpomp voor continu-dosering tot een concentratie van 0,025%.



Waarschuwing: Gebruik het product niet in combinatie met orale vaccinatie via het drinkwater. Stop de behandeling met Intra Hydrocare vanaf 24 uur voor toediening van het vaccin tot 24 uur na toediening van het vaccin.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Aspergillus niger
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterococcus hirae
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus

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

- Producent Intra Hydrocare:

INTRACARE B.V.
Voltaweg 4
NL 5466 AZ Veghel

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

KEMIRA ROTTERDAM B.V.
Botlekweg 175
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 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
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acute gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§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
Ademhaling	/	Waar ademhaling risico's zich voordoen, gebruik indien nodig een volledig-gezicht ademhalingsmasker in combinatie met (US) en/of type ABEK (EN 14387) ademhalingspatroon als ondersteuning bij fabriekscontrole. Als het gelaatsmasker het enige middel van bescherming is, gebruik een volledig-gezicht ademhalingsmasker (zuurstofmasker). Gebruik ademhalingsmaskers getest en goedgekeurd door officiële overheidsinstanties zoals NIOSH (US) of CEN (EU).	/
Ogen	Veiligheidsbril	Draag een goede sluitende veiligheidsbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	PVC, neopreen, natuurrubber	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	PVC, neopreen, natuurrubber. Volledig pak voor bescherming tegen chemicaliën. Het type beschermingsmiddelen is afhankelijk van de concentratie en hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de betreffende werkplek.	/



Brussel,

Nieuwe toelating op 28/07/2015
Wijziging van gebruik op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

26/10/2016 16:02:18