



REGISTRATIE

Verbetering BE

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

TwinOxide 0,3% Oplossing (TwinOxide Component A) is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 30/06/2025. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
TWINOXIDE INTERNATIONAL BV
KBO nummer: /
De Tongelreep 1-17
NL 5684PZ Best
- Handelsnaam van het product: TwinOxide 0,3% Oplossing (TwinOxide Component A)
- Registratienummer: BE-REG-01897
- Geregistreeerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide (PT 2 + PT 3 + PT 4 + PT 5 + PT 11 + PT 12)
 - o Fungicide (PT 2 + PT 4 + PT 11)
 - o Levuricide (PT 2 + PT 3 + PT 4 + PT 11)
 - o Virucide (PT 2 + PT 4 + PT 11)
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreeerde verpakkingen: Precursor : TwinOxide Component A



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Zak 1,00 Gram	Ja	Neen
Zak 2,00 Gram	Ja	Neen
Zak 0,50 Gram	Ja	Neen
Emmer 10,00 Kilogram	Ja	Neen
Emmer 20,00 Kilogram	Ja	Neen
Emmer 4,00 Kilogram	Ja	Neen
Pot 1 Kilogram	Ja	Neen
Pot 0,5 Kilogram	Ja	Neen
Pot 0,1 Kilogram	Ja	Neen
Pot 20 Gram	Ja	Neen
Pot 0,2 Kilogram	Ja	Neen
Pot 2 Kilogram	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Het biocide : **TwinOxide 0,3% Oplossing**
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation (CAS -) : 0,3%

Precursor : **TwinOxide Component A**
Sodium chlorite (CAS 7758-19-2) : 51,2%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:



2	Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken en voorwerpen (incl. duikmateriaal), ook in de gezondheidssector, en zwembadwater.
3	Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken en voorwerpen in verband met de huisvesting van dieren, en binnenoppervlakken van voertuigen voor het vervoer van dieren.
4	Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken en voorwerpen in de voeding- en drankenindustrie (waarbij rechtstreeks contact met voedingsmiddelen en diervoeders mogelijk is). Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van leidingen voor de productie, transport en opslag van water en gesloten systemen (CIP).
5	Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van drinkwater afkomstig van drinkwaterleveranciers.
11	Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen Uitsluitend geregistreerd als conserveringsmiddel voor de preventieve en curatieve behandeling van inlaat water (zonder additieven) gebruikt als koelwater in open circuit koeltorens. Uitsluitend geregistreerd als conserveringsmiddel voor de curatieve behandeling van membraanfilters voor proces - en koelwater (via immersiebad).
12	Slijmbestrijdingsmiddelen Uitsluitend geregistreerd als conserveringsmiddel voor de preventieve behandeling van proceswater in de papierindustrie.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor het in situ gegenereerd product **TwinOxide 0,3% Oplossing** :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor de precursor **TwinOxide Component A** :

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	



Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend	
H302	Schadelijk bij inslikken	
H310	Dodelijk bij contact met de huid	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H330	Dodelijk bij inademing	
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH032	Vormt zeer 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.

- Doelorganismen:

- o Adenovirus (PT 2 + PT 4 + PT 11)
- o Poliovirus (PT 2 + PT 4 + PT 11)
- o Norovirus (PT 2 + PT 4 + PT 11)
- o E.coli (PT 2 + PT 3 + PT 4 + PT 5 + PT 11)
- o Pseudomonas aeruginosa (PT 2 + PT 3 + PT 4 + PT 5 +PT 11)
- o Enterococcus hirae (PT 2 + PT 3 + PT 4 + PT 5 +PT 11)
- o Staphylococcus aureus (PT 2 + PT 3 + PT 4 + PT 5 +PT 11)
- o Legionella pneumophila (PT 2 + PT 11 + PT 12)
- o Candida albicans (PT 2 + PT 3 + PT 4 + PT 11)
- o Aspergillus brasiliensis (PT 2 + PT 4 + PT 11)
- o Vaccinia virus (PT 2 + PT 4 + PT 11)
- o Enterococcus faecium (PT 5)
- o Bacteriofaag (MS2 (PT5))
- o Bacteriën



- o Gisten
- o Bacteriofaag (PRD1 (PT5))

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

- Producent TwinOxide 0,3% Oplossing (TwinOxide Component A) :

TWINOXIDE INTERNATIONAL BV, NL

- Producent Sodium chlorite :

ERCROS S.A., ES

§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- De 2 precursorpreparaten worden samen verkocht en moeten gemengd worden om het biocide product in-situ te genereren. Na het samenvoegen van de precursoren TwinOxide Component A en TwinOxide Component B, in de aanwezigheid van water, dient men minstens 1, 3 of 6 uren te wachten voor gebruik. De wachttijd is afhankelijk van de temperatuur van het gebruikte water. De vermelde wachttijden gelden voor water met een temperatuur van respectievelijk 40, 30 en 20 °C.
 - De chloordioxide oplossing (in-situ gegenereerd product) blijft stabiel gedurende 30 dagen en dient bewaard te worden op een koele en donkere plaats.
 - Voordat de gedesinfecteerde duikuitrusting wordt gebruikt, moet de duiker de structurele integriteit en correcte werking van de duikuitrusting (laten) controleren.



- De desinfectie van bijenkorven en aanverwante uitrusting behoort niet tot het geregistreerd gebruik voor PT3.
- De desinfectie van voorwerpen die gebruikt worden voor bijenverzorging behoort niet tot het geregistreerd gebruik voor PT4.
- Gevalideerde werkzaamheid:
 - o PT 2 (desinfectie van zwembadwater): Bactericide, incl. Legionella pneumophila, bij 0.4 ppm voor preventieve behandeling via continue dosering
 - o PT 2 + PT 4:
 - Bactericide, levuricide en fungicide volgens de normen EN 1276 en EN 1650, met verdund product tot 150 ppm (5% verdunning), na 5 minuten, bij 20°C, na voorafgaande reiniging
 - Bactericide, levuricide, fungicide en virucide volgens de normen EN 1276, EN 1650 en EN 14476, met verdund product tot 300 ppm (10% verdunning), na 30 minuten, bij 20°C, na voorafgaande reiniging
 - o PT 3: Bactericide en levuricide volgens de normen EN 1276 en EN 1650 met onverdund product, na 15 minuten, bij 20°C, na voorafgaande reiniging
 - o PT 5: Bactericide en werkzaam tegen bacteriofagen MS2 & PRD1 bij 0.4 ppm via continue dosering
 - o PT 11 (desinfectie van zuiver inlaatwater in koeltoren):
 - Preventief: bactericide bij 0.4 ppm via continue dosering
 - Curatief: bactericide bij 10 ppm na 30 minuten
 - o PT 11 (desinfectie van membraanfilters voor proces-en koelwater via immersiebad):
 - Bactericide, levuricide en fungicide volgens de normen EN 1276 en EN 1650, met verdund product tot 150 ppm (5% verdunning), na 5 minuten, bij 20°C, na voorafgaande reiniging
 - Bactericide, levuricide, fungicide en virucide volgens de normen EN 1276, EN 1650 en EN 14476, met verdund product tot 300 ppm (10% verdunning), na 30 minuten, bij 20°C, na voorafgaande reiniging
 - o PT 12: Bactericide bij 0.4 ppm voor preventieve behandeling via continue dosering
- Voor het bestaande product TwinOxide 0,3% Oplossing op naam van registratiehouder TWINOXIDE INTERNATIONAL BV met registratienummer BE-REG-01897 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 21/11/2024.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 21/05/2025.

§6. Indeling van de precursor TwinOxide Component A:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H310	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 2
H330	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H272	Oxiderende vaste stof - categorie 2



Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B

§7. Indeling van het in situ gegenereerd product **TwinOxide 0,3% Oplossing** :

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§8. 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: 1,00

§9. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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.

- Toegestane afwijking:

Geen

- 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	Filtrerend halfmasker FFP2	EN 1827: 1999+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Montuurbril met zijbescherming dragen	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Geschikt materiaal: NBR (Nitrilkautschuk). Dikte : 0,5 mm. Doorbraaktijd > 480 min.	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Draag geschikte beschermende kleding.	EN 943-1: 2002	Ja	Neen

Brussel,
Kennisgeving op 25/1/2017
Verbetering BE, op 27/06/2024
Verbetering BE, op 07/06/2023
Verbetering BE, op 04/08/2023
Wijziging van gebruik, op 22/05/2024
Verbetering BE,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 12/12/2024