



## **Tijdelijke toelating**

(artikel 55 (1) BPR)

### **voor het product BioXeco 3S** **(voor toepassing PT 2)**

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, artikel 55 (1), eerste lid ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 mei 2019 houdende delegatie van handtekening aan het celhoofd 'biociden' van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor de uitvoeringsakten inzake biociden, artikel 1, b) ;

Gelet op de aanvraag van Roam Technology NV, Geleenlaan 24, 3600 Genk, KBO-nummer 425.767.642, van 11 juni 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen van het product "BioXeco 3S", als oppervlakdesinfectiemiddel (PT 2), in de strijd tegen de verdere verspreiding van Covid-19 ;

Overwegende dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020 verklaard heeft dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus (Covid-19) een noodsituatie is op vlak van de volksgezondheid van wereldomvang ;

Overwegende de pathogene en besmettelijke aard van Covid-19 ;

Overwegende het bevestigde aantal gevallen van besmetting met Covid-19 op het Belgisch grondgebied ;

Overwegende dat de gezondheidstoestand en de organisatie van de preventie tegen de verdere verspreiding van het virus leiden tot het nemen van uitzonderlijke maatregelen ;

Overwegende de noodzaak om het risico op voorraadtekorten van producten die kunnen gebruikt worden voor oppervlakdesinfectie te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;

Dat de werkzame stof van het product, waterstofperoxide (CAS-nr. 7722-84-1), op Europees niveau goedgekeurd is in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden, voor toepassing als PT 2 ;

Dat het product een verdunning is van het referentieproduct Huwa-San TR-50 (virucide werking), dat reeds toegelaten is voor PT 2 toepassing (toelatingsnummer: 397B) ;



Beslist :

### Artikel 1

Het op de markt brengen en het gebruik van hierna volgend product is toegelaten als oppervlakdesinfectiemiddel (PT 2) in het kader van de bestrijding en de verdere verspreiding van het Covid-19 :

BioXeco 3S

### Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het bij de toelatingsaanvraag ingediende veiligheidsinformatieblad van het product (Datum van uitgave: 24/11/2010 - Datum herziening: 04/06/2020 - Vervangt: 28/12/2016 - Versie: 2.1), dienen opgevolgd te worden, en meer in het bijzonder volgende gebruiksvoorwaarden inzake werkzaamheid - *Bactericide + Fungicide / Levuricide + Mycobactericide + Virucide* :

- RTU bij 20°C – door spuiten of weken
- Contacttijd bij spuiten - *Bactericide + Fungicide / Levuricide + enveloppevirussen* : 5 min
- Contacttijd bij spuiten - *Mycobactericide + Virucide* of bij weken: 60 min
- Op harde, niet-poreuze oppervlakken, VOORAFGAAND gereinigd

Het etiket zoals aangeleverd bij de toelatingsaanvraag wordt op het product aangebracht.

### Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan Roam Technology NV (toelatingshouder), voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 22/06/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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