



## TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallelle erkenning

### Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Intra Hydrocare (andere handelsnamen: EndoSan, Intra Hydro-pure, Intra Cup-clean, Intra Hydro pure, Clearrigation, WaterSafe)** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 van de 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.

Deze toelating is geldig tot 01/07/2032. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:  
INTRACARE B.V.  
KBO nummer: /  
Voltaweg 4  
NL 5466 AZ Veghel
- Handelsnaam van het product: Intra Hydrocare
- Andere handelsnamen: EndoSan, Intra Hydro-pure, Intra Cup-clean, Intra Hydro pure, Clearrigation, WaterSafe
- Toelatingsnummer: BE2022-0016
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Fungicide
  - o Levuricide
  - o Bactericide



- o Biofilmicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 49,4%
---

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten voor biofilmdesinfectie van waterdistributiesystemen (curatief).
3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden Uitsluitend toegelaten voor desinfectie van oppervlakken in dierversprekingsruimten.
4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten voor desinfectie van oppervlakken in waterdistributiesystemen en biofilmdesinfectie van waterdistributiesystemen (curatief).
5 Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater Uitsluitend toegestaan voor desinfectie van drinkwater voor kippen om de waterkwaliteit in het distributiesysteem te behouden.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
H302	Schadelijk bij inslikken	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
H412	Schadelijk 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: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
  - o Bacteriën
  - o Schimmels
  - o Gisten
  - o Biofilm

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

- Producent Intra Hydrocare (andere handelsnamen: EndoSan, Intra Hydro-pure, Intra Cup-clean, Intra Hydro pure, Clearrigation, WaterSafe):

INTRACARE B.V., NL

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

KEMIRA ROTTERDAM B.V., NL

§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 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](http://www.poisoncentre.be)).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Intra Hydrocare op naam van toelatingshouder INTRACARE B.V. met toelatingsnummer 6115B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
  - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Intra Hydrocare met toelatingsnummer BE2022-0016.
  - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Intra Hydrocare met toelatingsnummer BE2022-0016.

#### §6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
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: 5,00

#### §8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit



Overeenkomstig artikel 35 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 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en</li> <li>2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.</li> </ol>

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Andere	Ademhalingsbescherming die een factor 20 bescherming biedt is verplicht bij desinfectie van oppervlakken in dierverblijfsruimten: tenminste een aangedreven luchtfilter met helm/kap/masker (TH1/TM1-ABEK) of een half/volgelaats masker in combinatie met een gas/P2 filter (ABEK). Bij de overige gebruiken,	Andere	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		ademhalingsbescherming die een factor 10 bescherming biedt.			
Ogen	Veiligheidsbril	Het gebruik van oogbescherming tijdens gebruik is verplicht.	Andere	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Rubber	Andere	Ja	Neen
Huid	Cover all	Draag een beschermende overall, conform norm EN 14605: 2005+A1:2009) bij desinfectie van oppervlakken in dierverblijfsruimten. Bij de overige gebruiken, volgens norm EN 13034: 2005+A1:2009.	Andere	Ja	Neen

Brussel,  
Wederzijdse parallele erkenning,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 25/07/2022