



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 29-30 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 15 januari 2017 Verlenging van een nationale toelating (onder overgangsrecht toegelaten)

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Nederland

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19(1) van de Verordening (EU) 528/2012, voor de biocide

Intra Hydrocare¹

op basis van de werkzame stof waterstofperoxide

HET COLLEGE BESLUIT als volgt:

1.1 Toepassingen

De middelen Intra Hydrocare (13279 N), Intra Hydrocare LC30 (13545 N), Dufa Aqua (15983 N) en FRA Aqua Care (16025 N) zijn toegelaten tot het tijdstip waarop de lidstaten maatregelen genomen hebben om de nationale toelating in overeenstemming te brengen met het besluit over de werkzame stof van de Europese Commissie. Intra Hydrocare wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd en toegelaten als desinfecteermiddel (PT 02, 03, 04, 05) onder nummer NL-0018849-0000.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 1 juli 2032.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit. Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC).

¹ Handelsnamen: EndoSan, BM Aqua Care, Intra Hydro-pure, Intra Hydro pure, Intra Cup-clean, Bonimal H, Hydrocare, FRA Aqua-Care, Dufa-Aqua, Clearrigation, WaterSafe

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt voor de in bijlage I weergegeven toepassingen met inachtneming van de daarin weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van artikel 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

1.8 Post autorisatie vereiste

Deze toelating wordt afgegeven met een post autorisatie vereiste met betrekking tot een houdbaarheidsstudie van 2 jaar. De aanvrager dient binnen 10 maanden na autorisatie voornoemde post autorisatie vereisten te leveren. Wordt hier vóór 1 mei 2023 niet aan voldaan dan zal de toelating komen te vervallen.

1.9 Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel toegelaten onder Dufa Aqua (15983 N), FRA Aqua Care (16025 N), Intra Hydrocare (13279 N) en Intra Hydrocare LC30 (13545 N):

1. voor de periode van 1 juli 2022 tot 1 juli 2023 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 1 juli 2022 tot 1 januari 2023 nog op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot toelating voor een middel op basis van de werkzame stof waterstofperoxide. Het betreft een desinfecteermiddel voor professioneel gebruik binnenshuis.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof waterstofperoxide toegelaten. De werkzame stof waterstofperoxide (PT1, 2, 3, 4, 5 en 6) is bij uitvoeringsverordening (EU) 2015/1730, d.d. 28 september 2015 per 1 februari 2017 goedgekeurd en opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Intra Hydrocare is een desinfecteermiddel op basis van de werkzame stof waterstofperoxide. Waterstofperoxide doodt micro-organismen door oxidatie en de daaropvolgende verstoring van hun celmembraan, via het hydroxylradicaal (HO·).

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 26 januari 2017 ontvangen; op 20 februari 2017 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Intra Hydrocare op basis van de werkzame stof waterstofperoxide voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 1 juli 2022

Het College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw