



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallelle erkenning - Biocidefamilie - Meta SPC 4

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

DeLaval iodine-based teat disinfectant family - Biocidefamilie - Meta SPC 4 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 01/08/2029.

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 fysieke toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysieke eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

DeLaval NV
Industriepark-Drongen 10
BE-9031 Gent
Telefoonnummer: +32 9 280 91 07 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van de producten van de biocidefamilie - meta SPC 4:
 - o GMP 36
- Toelatingsnummer van de biocidefamilie - meta SPC 4: BE2019-0047-04-00
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Vorm waaronder de meta SPC wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Jood (CAS 7553-56-2): 0.15 %



- Andere gevaarlijke stoffen:

Alcohol ethoxylaar (CAS 68439-46-3): 1.5 % Natrium jodide (CAS 7681-82-5): 0.11 %

- Productsoort en gebruik waarvoor de producten in de meta SPC toegelaten zijn:

3 Dierhygiëne Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik voor de desinfectie van de spenen, met behulp van spray en dipmiddelen, handmatig en automatisch aangebracht, onmiddellijk na het melken

- Uiterste houdbaarheidsdatum voor de producten in de meta SPC: Productiedatum + 1 jaar

- Doelorganismen:

- o bacteriën
- o gisten
- o virussen

§2. Producent van de producten in de meta SPC en producent van elke werkzame stof:

- Producent DeLaval iodine-based teat disinfectant family - Biocidefamilie - Meta SPC 4:

DELAVAL NV , BE

- Producent Jood (CAS 7553-56-2):

SOCIEDAD QUIMICA Y MINERA (SQM) S.A. , CL

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van de producten in de meta SPC onderworpen zijn:

- Deze meta SPC maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam DeLaval iodine-based teat disinfectant family - Biocidefamilie, met toelatingsnummer BE2019-0047-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

§4. Indeling van de producten in de meta SPC:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

§5. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- 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 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	Specificatie
Handen	Handschoenen	Chemisch bestendige handschoenen (nitrilrubber)	EN 374-1:2003	Voor de desinfectie van de spenen na het melken, met behulp van spray, handmatig aangebracht (gebruik 2)
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijbescherming	EN 166:2001	Voor de desinfectie van de spenen na het melken, met behulp van spray en dipmiddelen, handmatig et automatisch aangebracht (gebruiken 1,2,3)

Brussel,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

Wederzijdse parallele erkenning - Meta SPC in een biocidefamilie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

08/10/2019 15:41:25