



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/JD/2011/2933/**
Datum:

Bijlage(n):

Fax : 02/524.96.03
E-mail : info-biocides@health.fgov.be

ECOLAB
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO

Betreft : Kennisgeving voor het product: Profilac Jododerm BE

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Volgens de toelichtingen m.b.t. de borderline biocide/diergeneesmiddel ondertekend door de Minister Laurette Onkelinx in juni 2010, is het statuut van uw product herzien. In overeenstemming met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen, moet uw product in zijn huidige voorstelling als een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden beschouwd.

Om uw product wettelijk op de Belgische markt te behouden en om een juridisch vacuüm in verband met de toelating betreffende uw product te vermijden, hebben we de geldigheidsduur van uw kennisgevingakte beperkt tot **31/12/2012** zodat u een aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen kunt indienen en zodat dit agentschap een evaluatie van uw aanvraag kan uitvoeren en een vergunningsnummer kan geven. Deze aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen dient te gebeuren **vóór 31/12/2011**. Bij ontstentenis van een aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel, zal de kennisgevingakte te komen vervallen op 01/01/2012. Het is evident dat, tijdens de toelatingsperiode, geen therapeutische claim op het etiket mag vermeld worden.

Om de modaliteiten als geneesmiddel te kennen gelieve de website van het agentschap aan het adres: www.fagg.be te consulteren.



U vindt ook in bijlage een kopie van het document dat het borderline biocide/geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verklaart.

Mvg,

Hoogachtend,

Directeur Generaal

R. Moreau



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op: 12/05/2011

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Profilac Jododerm BE is toegelaten met toepassing van het artikel 78 octies van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2012. Een aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet vóór 31/12/2011 worden ingediend.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen :

Daaronder moeten de aanduidingen uit de hierna volgende niet-exhaustieve lijst overgenomen worden zoals zij in deze akte staan :

- Naam en adres van de kennisgever :

ECOLAB BVBA

0403.091.121

Havenlaan 4

BE 3980 TESSENDERLO

Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product : Profilac Jododerm BE

- Kennisgevingsnummer : NOTIF468

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Jood (CAS 7553-56-2): 0.275 %



- Gebruik waarvoor het product genotificeerd is :
Producttype: 3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden

Uitsluitend voor professioneel gebruik voor de ontsmetting van de spenen na het melken.

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen :

Code	Omschrijving
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket en het veiligheidsinformatieblad moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld in de kennisgeving en mogen niet in strijd zijn met de gegevens vermeld op deze akte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 22/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Een aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet vóór 31/12/2011 worden ingediend. Bij ontstentenis van een aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel, zal de kennisgevingakte te komen vervallen op 01/01/2012.

§4. Indeling van het product:

niet geklassificeerd



§5. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 10, §§1 en 2 van het KB van 14/1/2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals gewijzigd door het KB van 10 mei 2006, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 0,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Directeur Generaal

R. Moreau