



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/JD/2011/3191/**
Datum:

Bijlage(n):

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

CID LINES
Waterpoortstraat 2
BE 8900 IEPEER

Betreft : Wijziging van de kennisgeving voor het product: **JODOCARE SPRAY**

Geachte heer
Geachte mevrouw

Naar aanleiding van de “hearing” van Detic op 8/09/’11 en de nieuwe conclusies van de gemengde commissie (zie bijlage) moet het statuut van uw product herzien worden.

Rekening houdend met de na de melkbeurt gebruikte producten die al als geneesmiddelen toegelaten zijn, werd beslist om de producten die een van de volgende stoffen bevatten als geneesmiddelen te beschouwen:

- jodium (CAS-nr. 7553-56-2) met een concentratie die $>$ of $=$ 0,15 %;
- polyvinylpyrrolidonjood (CAS-nr. 25655-41-8) met een concentratie die $>$ of $=$ 7,5 %;
- chloorhexidinegluconaat (CAS-nr. 18472-51-0) met een concentratie die $>$ of $=$ 0,5 % of
- een combinatie van natriumchloriet (CAS-nr. 7758-19-2) en melkzuur (CAS-nr. 79-33-4) met een concentratie die $>$ of $=$ respectievelijk 0,64 % (natriumchloriet) en 2,64 % (melkzuur).

Voor producten die als geneesmiddelen moeten worden toegelaten en waarvoor er vóór 31/12/2011 geen volledig dossier overeenkomstig het KB van 14/12/2006 kan worden ingediend, moet degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het product **VOÓR 1/01/2012** een intentienota voor het indienen van een registratiedossier bezorgen aan het federale geneesmiddelenagentschap. Daarbij moet de vertraging van de indiening gerechtvaardigd worden en moet een nieuwe datum voor de indiening van het dossier worden voorgesteld. Die nieuwe datum mag in geen geval later zijn dan 1/07/2012. Na ontvangst van de intentienota moet om de drie maanden een stand van zaken naar het federale geneesmiddelenagentschap worden gestuurd.



In afwachting van deze gegevens en de analyse ervan wordt uw akte van aanvaarding van de kennisgeving als biocide verlengd tot 01/07/2013.

Wanneer degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het product geen intentienota of registratie als geneesmiddel indient, zal het federale geneesmiddelenagentschap ons de naam van de betrokken producten doorgeven en zal de akte van aanvaarding van de kennisgeving als biocide onmiddellijk worden ingetrokken zonder dat de voorraden nog mogen worden verkocht. Onze inspectiedienst zal het dossier opvolgen en erop toezien dat die procedure gevolgd wordt.

Hoogachtend

R. Moreau
Directeur-generaal



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING
WIJZIGING VAN DE KENNISGEVING
Gelet op de aanvraag ingediend op: 26/10/2011

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

JODOCARE SPRAY is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden zoals gewijzigd door het Koninklijk Besluit van 3 oktober 2005.

Deze kennisgeving is geldig tot 01/07/2013, op voorwaarde er een registratiedossier als geneesmiddel wordt ingediend bij het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen vóór 01/07/2012.

§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 :

CID LINES

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPER

Telefoonnummer: 057 21 78 77 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product : JODOCARE SPRAY
- Kennisgevingsnummer : NOTIF559
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Jood (CAS 7553-56-2): 0.3 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is :

3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden

Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel van de spenen na elke melkbeurt en ook als ontsmettingsmiddel voor een lokale ontsmetting van de huid van de dieren.
--



- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen : /

§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).

§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 14/10/2011
Kennisgeving gewijzigd op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Directeur Generaal

R. Moreau