



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

LABORATOIRES MPS PHARMA
Kerkstraat 2 B
BE 8890 Moorslede

Ons kenmerk: **MRB//2013/3656/**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: ++32 (0) 2 524 95 82
Fax : 0032 (0) 2 524 96 03
E-mail : kathelyn.dumortier@health.fgov.be

Aanvraag tot toelating voor parallel invoer voor het product: **Chlor+Tab**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor parallel invoer. Deze toelating is geldig tot 14/05/2014 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof natriumdichloorisocyanuraat dihydraat in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Deze toelatingsacte is geldig onder de volgende voorwaarden :

- lidstaat van waaruit het product zal worden ingevoerd : Nederland
- maximale hoeveelheid in te voeren product : 2500 kg

De houder van de toelating tot parallelinvoer dient onverwijld en schriftelijk de Dienst Risicobeheersing van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op de hoogte te brengen van deze invoer, de opslagplaats en de omvang van de ingevoerde partij. Deze moet gedurende 48 uur na de notificatie ter beschikking worden gehouden van de voornoemde dienst. Gelieve hiervoor het bijgevoegde formulier te gebruiken en dit bij voorkeur per fax door te sturen. Ten minste één verzegelde en van het oorspronkelijk etiket voorziene verpakking moet gedurende de geldigheidsperiode van de toelating ter plaatse ter beschikking van de voormelde dienst worden gehouden.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden
H. Vanhoutte



TOELATINGSAKTE
Parallel import

Gelet op de aanvraag ingediend op: 18/04/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Chlor+Tab is toegelaten met toepassing van het artikel 71 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot 14/05/2014 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof natriumdichloorisocyanuraat dihydraat in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen :

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

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

LABORATOIRES MPS PHARMA NV

KBO nummer: 0872.721.173

Kerkstraat 2 B

BE 8890 Moorslede

Telefoonnummer: 051 22 00 64 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Chlor+Tab
- Toelatingsnummer: 12/IP



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o fungicide
 - o levuricide
 - o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o tablet
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Kunststof pot met 250 tabletten van 1.8 g ; 6 potten per doos



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Natriumdichloorisocyanuraat dihydraat (CAS 51580-86-0) : 99.82%

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden
Desinfectiemiddel in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen
4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
Desinfectiemiddel op plaatsen waar eet-en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaar)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	



Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- o Voor Professioneel gebruik :

Code	Omschrijving
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S21	Niet roken tijdens gebruik
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S22	Stof niet inademen
S7/8	Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren

§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:

- o Voor professioneel gebruik:

Vorbereidende handelingen: Alleen toepassen na voorafgaande grondige reiniging.		
Manier van aanwenden: Voor het desinfecteren van vloeren, wanden, gebruiksmaterialen (e.d.) in de levensmiddelenindustrie: 1 tablet per 10 liter water gebruiken. Voor gebruik in het ziekenhuis en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor:		
	Gebruiks verdunning	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (vloeren, wanden, meublair), uitgezonderd tbc-afdeling	1 tab./10 L water	5 Min
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1 tab./10 L water	5 Min
Toiletten en overige sanitair Instrumentarium, uitsluitend na gebruik water en vóór reiniging en sterilisatie, met uitzondering van cystoscopen en ander delicaat instrumentarium.	1 tab./10 L water	5 Min



Oppervlakken die met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen dienen na het ontsmetten met leidingwater te worden nagespoeld.
Gewicht per tablet = 1,8 gram.
Frequentie van de toepassing: dagelijks
Voorgeschreven dosering: 1 tabl./10L water

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

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 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.poissoncentre.be).
- Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk
N	Milieugevaarlijk

§7. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 5,0

Brussel,

toegelaten voor Parallel import op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden
H. Vanhoutte