

Directoraat-generaal Leefmilieu



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION – Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B – 1060 BRUSSEL

Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/KDN/2010/1287/**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.96.11
Fax : 02/524.96.03
E-mail : katrien.deneef@health.fgov.be

ATLAN'TOL N.V.
Zandloperstraat 84
BE 9030 MARIAKERKE

Aanvraag tot verlenging van toelating voor het product: AV5

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. 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 stoffen voor productsoort 4 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden. Het product AV5 (694B) kan alleen verlengd worden voor product type 4. Voor de werkzame stof isopropanol (CAS 67-63-0) is voor product type 3 een beslissing van niet opname in bijlage I van de Richtlijn 98/8/EC genomen op Europees niveau. (1)

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

(1) Beschikking van de Commissie van 14 oktober 2008 betreffende de niet-opneming van bepaalde stoffen in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EC van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden (2208/809/EG)(Publicatieblad van de Europese Unie, 24.10.2008,L281/16).

TOELATINGSAKTE
Verlenging

Gelet op de aanvraag ingediend op: 03/06/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

AV5 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 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 stoffen voor productsoort 4 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:

ATLANTOL N.V.

Zandloperstraat 84

BE 9030 MARIAKERKE

Telefoonnummer: 09 226 87 09 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: AV5
- Toelatingsnummer: 694B
- Doel waarvoor het product bestemd is Bactericide, fungicide, sporocide en virucide (aviaire influenza inbegrepen) met uitzondering van het parvovirus.
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Oplossing te verdunnen in water

Directoraat-generaal Leefmilieu

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :



Isopropanol (CAS 67-63-0) 142,5 gr/l
 Formaldehyde (CAS 50-00-0) 60 gr/l
 glutaardialdehyde (CAS 111-30-8) 80 gr/l

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 4: Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel voor gebruik in de voedingsindustrie op vloeren, muren en diverse oppervlakken die niet in contact komen met voedingsmiddelen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 12 maanden)

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:

C	Bijtend	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R10	Ontvlambaar
R20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R40	Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten
R34	Veroorzaakt brandwonden

Code	Omschrijving	Specificatie
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart	
S42	Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembescherming dragen	

Directoraat-generaal Leefmilieu

S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen	
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)	
S28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water	
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht	
S23	Damp/rook/spuitnevel niet inademen	

§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:

Toepassing in de voedingsindustrie:

- bactericide en fungicide : 2% en 10 minuten

- sporicide en virucide : 2% en 1 uur

Oplossing te verdunnen in water (20 ml per liter water).

Het product wordt met een borstel, een spons of met een verstuiver aangebracht.

Voldoende naspoelen met koud water.

Goed ventileren.

§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. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.

Directoraat-generaal Leefmilieu

§5. Indeling van het product:

klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

Xn Schadelijk
C Bijtend

§6. 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: 8,0

Brussel, toegelaten op 08/11/1994
Verlengd op 16/01/2004
Hernieuwd op 21/02/2005
Verlengd en gewijzigd op 21/02/2006
Verlengd op 17/07/2006
Gewijzigd op 16/11/2006
Verlengd op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans