



REGISTRATIE

Verlenging

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hamra Red is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2030. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
DELAVAL
KBO nummer: 427530468
Industriepark-Drongen 10
BE 9031 Gent
- Handelsnaam van het product: Hamra Red
- Registratienummer: BE-REG-01959
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



| Verpakking | Gebruik | |
|-------------------------|---------------|---------------|
| | Professioneel | Groot publiek |
| Vat 60,00 Liter | Ja | Neen |
| Vat 200,00 Liter | Ja | Neen |
| Bus 20,00 Liter | Ja | Neen |
| Bus 10,00 Liter | Ja | Neen |
| Container 1000,00 Liter | Ja | Neen |

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

D-gluconzuur, verbinding met N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) [Chloorhexidine gluconaat] (CAS 18472-51-0) : 0,42525%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden
Uitsluitend geregistreerd voor de ontsmetting van de spenen door dippen of sprayen bij lacterende dieren voor of onmiddellijk na het melken.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Signaalwoord: /

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|--|--------------|
| H412 | Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen | |

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Hamra Red :

DELAVAL, BE

- Producent D-gluconzuur, verbinding met N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) [Chloorhexidine gluconaat] (CAS 18472-51-0):

MEDICHEM, ES



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

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.
- Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Speendesinfectie voor het melken: Na de benodigde contacttijd, veeg de af spenen af en droog deze alvorens het melkstel aan te sluiten.
 - Speendesinfectie na het melken: De spenen moeten gereinigd worden voor de volgende melkbeurt.
- Voor het bestaande product Hamra Red op naam van kennisgever DELAVAL met kennisgevingsnummer NOTIF895 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 15/02/2024.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 15/08/2024.
- Voor het bestaande product Hamra Red op naam van registratiehouder DELAVAL met registratienummer BE-REG-01959 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 15/04/2024.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 15/10/2024.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H412 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3 |



§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 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: 0,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,
Kennisgeving op 27/3/2015
Verbetering BE, op 16/08/2023
Wijziging van gebruik, op 16/10/2023
Verlenging,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 11/01/2024