



Tijdelijke toelating

(artikel 55 (1) BPR)

voor het product

Crystalusion Plus Water Based **(toepassing PT 2)**

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, artikel 55 (1), eerste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden, artikel 21 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 mei 2019 houdende delegatie van handtekening aan het celhoofd 'biociden' van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor de uitvoeringsakten inzake biociden, artikel 1, a) ;

Gelet op de aanvraag van Safety Workwear Shop - a webshop of Marketing, Sports & Safety BVBA, Oude Baan 12, 2910 Essen, dd. 14 mei 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen en het gebruiken van het product "Crystalusion Plus Water Based", als oppervlakdesinfectiemiddel (PT 2), op naam van de fabrikant Crystalusion Limited, Our Space 22-25 Portman Close, Marylebone, London, England, W1H 6BS, in de strijd tegen de verdere verspreiding van Covid-19 ;

Overwegende dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020 verklaard heeft dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus (Covid-19) een noodsituatie is op vlak van de volksgezondheid van wereldomvang ;

Overwegende de pathogene en besmettelijke aard van Covid-19 ;

Overwegende het bevestigde aantal gevallen van besmetting met Covid-19 op het Belgisch grondgebied ;

Overwegende dat de gezondheidstoestand en de organisatie van de preventie tegen de verdere verspreiding van het virus leiden tot het nemen van uitzonderlijke maatregelen ;

Overwegende de noodzaak om het risico op voorraadtekorten van producten die kunnen gebruikt worden voor oppervlakdesinfectie te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;



Dat de eerste werkzame stof van het product, alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS-nr. 68424-85-1), op Europees niveau geëvalueerd wordt in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Opinion development by BPC*), voor toepassing als PT 2 ;

Dat de tweede werkzame stof van het product, pyridine-2-thiol-1-oxide, sodium salt (CAS-nr. 3811-73-2), op Europees niveau geëvalueerd wordt in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Competent authority evaluation*), voor toepassing als PT 2 ;

Dat het product als biocide geregistreerd is in Duitsland (N-34071) en in Luxemburg (262/17/L) ;

Beslist :

Artikel 1

Het op de markt brengen en het gebruik van hierna volgend product is toegelaten als oppervlakdesinfectiemiddel (PT 2) in het kader van de bestrijding en de verdere verspreiding van Covid-19 :

Crystalusion Plus Water Based

Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het bij de toelatingsaanvraag aangeleverde veiligheidsinformatieblad van het product (*Date of Issue: 13.04.2018 - Replace Data Sheet of: 27.03.2018*) dienen opgevolgd te worden, en meer in het bijzonder hierna volgende voorwaarden inzake werkzaamheid :

Bactericide + Levuricide + Actief tegen envelopvirussen :

- RTU bij 18-25°C
- Op harde, niet-poreuze oppervlakken – niet voorafgaand gereinigd
- Contacttijd : 15 min

Het maken van een claim met betrekking tot een langdurige werking is verboden.

Het etiket zoals aangeleverd bij de toelatingsaanvraag wordt op het product aangebracht.



Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan Crystalusion Limited, Our Space 22-25 Portman Close, Marylebone, London, England, W1H 6BS (toelatingshouder), voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 30/06/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis