



TOELATINGSAKTE
Product in een biocidefamilie

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2019/403:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Deosan Activate Pre RTU AG108 (andere handel(n)a(m)(en): Deosan Activate Pre RTU) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 43 van de 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 .

Deze toelating is geldig tot 31/03/2029. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

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

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V.

Maarssenbroeksedijk 2

NL 3542 DN UTRECHT

Telefoonnummer: +31 613067616 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Deosan Activate Pre RTU AG108
- Andere handel(n)a(m)(en) van het product: Deosan Activate Pre RTU
- Toelatingsnummer: EU-0019228-0003 1-2
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

- o Levuricide
- o Bactericide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

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

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne Uitsluitend toegelaten als speenontsmettingsmiddel voor melkdieren door handmatig dippen, schuimen, sprayen, half-automatisch dippen; en automatisch sprayen voor en na het melken

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code H	Omschrijving H
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.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie

- Doelorganismen:
 - o gisten
 - o bacteriën

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

- Producent Deosan Activate Pre RTU AG108 (andere handel(n)a(m)(en): Deosan Activate Pre RTU):

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V. , NL

- Producent Jood (CAS 7553-56-2):

Atacama Minerals SCM , CL



ACF MINERA SA , CL

COSAYACH , CL

ISE Chemicals Corporation , JP

NIHON TENNEN GAS DEVELOPMENT CO. LTD , JP

SOCIEDAD QUIMICA Y MINERA SA , CL

§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- Het product blijft toegelaten 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam Deosan Activate BPF based on Iodine ? biocidefamilie met toelatingsnummer EU-0019228-0000

§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: 0,0



§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Handen	Handschoenen	Draag chemisch bestendige handschoenen	EN 374-1:2003

Brussel,

Product in een biocidefamilie, met terugwerkende kracht vanaf 03/04/2019, op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

18/06/2019 20:35:01