



TOELATINGSAKTE
Product in een biocidefamilie

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1187:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Dermades PVP (andere handelsnamen: Wynngold 10 % Iodine Solution, Iodin Skin Disinfectant PVP) 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 31/08/2030. 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:

CID LINES NV

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPER

Telefoonnummer: 057 21 78 77 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Dermades PVP
- Andere handelsnamen van het product: Wynngold 10 % Iodine Solution, Iodin Skin Disinfectant PVP
- Toelatingsnummer: EU-0022265-0009 1-6
- 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 Bactericide
- o Levuricide

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

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

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Polyvinylpyrrolidonjood (CAS 25655-41-8): 10 %

- Andere gevaarlijke stof:

Alcoholen, C12-C15, geëthoxylerd (CAS 68131-39-5): 2%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne
Uitsluitend toegelaten als speendesinfectie voor melkgevende dieren na het melken door dompelen of sproeien

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS08 | |

Signaalwoord: Waarschuwing

| Code H | Omschrijving H |
|--------|---|
| H373 | Kan schade aan organen (schildklier) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling (oraal). |
| 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 biociddefamilie



- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten

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

- Producent Dermades PVP (andere handelsnamen: Wynngold 10 % Iodine Solution , Iodin Skin Disinfectant PVP):

CID LINES NV, BE

- Producent Polyvinylpyrrolidonjood (CAS 25655-41-8):

ISP CHEMICALS LLC, AFFILIATE OF ASHLAND INC , US

PANTHEON FZE (DMCC BRANCH) , AE

§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 toelatingshouder.
- 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).
- In overeenstemming met artikel 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten,



- overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Voor het bestaande product Dermades PVP op naam van kennisgever CID LINES met kennisgevingsnummer NOTIF989 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Dermades PVP met toelatingsnummer EU-0022265-0009 1-6
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Dermades PVP met toelatingsnummer EU-0022265-0009 1-6
 - Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
 - Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam Iodine based products - CID LINES NV - Biocidefamilie met toelatingsnummer EU-0022265-0000.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H373 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2 |
| 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: 1,0

§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:



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

| |
|--|
| 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 | PVC, Permeatie 6 (> 480 minuten), 0,5 mm dikte, penetratie 2 (< 1,5) Vereist tijdens het manueel sprayen. | EN 374-1:2003 |

Brussel,

Product in een biociddefamilie met terugwerkende kracht vanaf 03/09/2020, op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

28/01/2021 16:29:34