



Tijdelijke toelating

BE-TEMP-001

op grond van artikel 55 (1) van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden

voor het product

Klercide Sporicidal Enhanced Peroxide (KSEP)

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 gebruiken van biociden (BPR), artikel 55 (1) ;

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, b) ;

Gelet op de aanvraag van Sprl ECOLAB bvba, Noordkustlaan 16C, B-1702 Groot-Bijgaarden, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen en het gebruiken van het product Klercide Sporicidal Enhanced Peroxide (KSEP), een;

Overwegende dat het product behoort tot een 'Union Autorisation' overeenkomstig de BPR die reeds een gunstig advies heeft bekomen van het Biocidal Products Committee (BPC) in juni 2020, en dat derhalve zou moeten toegelaten door middel van een 'Implementing Regulation' zijn tegen het begin van het jaar 2022 ;

Overwegende dat de risico's en de werkzaamheid van het product derhalve reeds gevalideerd en aangetoond zijn ;

Overwegende dat de werkzame stof van het product goedgekeurd is op Europees niveau in het kader van het *EU Review Program* voor werkzame stoffen in biociden, voor toepassingen PT 1, 2, 3 en 4 ;



Overwegende dat aanvrager de dringende noodzakelijkheid en afwezigheid van enig ander alternatief product motiveert als volgt :

“KSEP is a replacement product for another Ecolab Life Sciences disinfectant, Klercide Sporicidal Chlorine Quat (KSCQ). The KSCQ product has been discontinued and de-listed due to the sporicidal efficacy being only marginally acceptable as per the updated EN 13704 testing norms. Re-introducing the manufacturing the KSCQ product is not an option as one of the critical ingredients, Cryocide 20, is no longer available from the manufacturer. Belgian Pharma customers are currently using their last remaining stock of KSCQ. Pharma customers must conduct stringent validation tests to check the efficacy of any alternative product, and KSEP has been evaluated as a more efficacious replacement product. We expected to have our authorization of KSEP earlier this year based on the positive BPC opinion in June 2020. It is not realistically possible for Pharma customers to now validate any new, alternative product as the validation testing process takes 3 to 6 months and results in disruption to medicinal product production (including vaccines).” ;

Overwegende dat de klanten van aanvrager (producenten van vaccins en andere farmaceutische bedrijven die noodzakelijke geneesmiddelen leveren), enkel kunnen ontsmetten met KSEP om hun productielijnen te kunnen handhaven ;

Overwegende dat deze maatregel derhalve dringend en noodzakelijk is wegens het niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid ;

Beslist :

Artikel 1.

Het op de markt brengen en gebruik van het volgende product als ontsmettingsmiddel dat gebruikt wordt in de farmaceutische sector is toegelaten :

Klercide Sporicidal Enhanced Peroxide (KSEP).

Artikel 2.

De gebruiksrestricties en -voorwaarden vermeld in de Product Assessment Report (PAR), section Meta-SPC 5 (R4BP case number : BC-DY029028-18) moeten worden nageleefd.



Artikel 3.

Deze tijdelijke toelating ex artikel 55 BPR wordt verleend aan Sprl ECOLAB bvba (tijdelijke toelatingshouder) voor een periode van maximum 180 dagen, en treedt in werking met ingang van 1 september 2021.

Brussel, 31/08/2021

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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