



Algemene tijdelijke toelatingsakte

Producten PT 2 gebruik

(artikel 55 (1) BPR)

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 (BPR), artikel 55 (1), eerste lid ;

Gelet op koninklijk besluit van 7 september 2012 tot vaststelling van de taal op het etiket en op het veiligheidsinformatieblad van stoffen en mengsels, en tot aanwijzing van het Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties als orgaan bedoeld in artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (KB van 7 september 2012) ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (KB Biociden) ;

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 algemene tijdelijke toelatingsakte van 21 augustus 2020 ;

Overwegende dat het opportuun is om een hernieuwing toe te kennen van de tijdelijke toelatingen die uitsluitend betrekking hebben op biociden voor PT2-gebruik die eerder (in 2020, 2021 en 2022) een tijdelijke toelating hadden verkregen in overeenstemming met artikel 55(1) van de BPR en waarvoor de beoordeling van de Europese aanvraag nog steeds niet afgerond is door de evaluerende lidstaat ;

Overwegende dat deze tijdelijke toelatingen het gebruik betroffen van een oppervlaktedesinfectiemiddel (PT2) waarvoor op Europees niveau een toelatingsaanvraag werd ingediend conform de BPR en dewelke momenteel geëvalueerd wordt ;

Overwegende dat naar aanleiding van de vaststelling dat de evaluerende lidstaat vertraging heeft opgelopen bij de beoordeling van verschillende Europese dossiers, het opportuun is om deze tijdelijke toelatingen te hernieuwen in overeenstemming met artikel 55(1) van de BPR ;

Overwegende dat deze beslissing geldig blijft tot het moment dat een toelating wordt afgeleverd overeenkomstig de BPR. Indien de evaluerende lidstaat evenwel concludeert dat het betreffende biocide niet toegelaten kan worden, is deze beslissing niet langer geldig vanaf de datum van het besluit om het desbetreffende product niet toe te laten ;



Beslist :

Artikel 1

Het op de markt brengen en het gebruik van de in bijlage opgenomen biociden voor PT 2 gebruik, waarvan de werkzame stof(fen) op Europees niveau is/zijn goedgekeurd in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden, die eerder (in 2020, 2021 en 2022) een tijdelijke toelating hadden verkregen in overeenstemming met artikel 55(1) van de BPR, en voor dewelke de beoordeling van de Europese aanvraag nog steeds niet afgerond is door de evaluerende lidstaat, is toegelaten.

Artikel 2

Het etiket van het betrokken biocide is voor de gehele geldigheidsduur van deze tijdelijke toelating in overeenstemming met de bepalingen van artikel 69 (2) BPR, en van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.

Voor wat de tijdelijke toelatingen betreft, wordt in de plaats van het in artikel 69 (2), c), BPR bedoelde toelatingsnummer, het in bijlage vermelde tijdelijke toelatingsnummer vermeld op het etiket.

Artikel 3

Het veiligheidsinformatieblad, zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, van het betrokken biocide, is voor de gehele geldigheidsduur van de tijdelijke toelating in overeenstemming met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012 en van artikel 32, § 2, van het KB Biociden.

Artikel 4

De verpakking van het betrokken biocide is voor de gehele geldigheidsduur van de tijdelijke toelating in overeenstemming met de bepalingen van artikel 69 (1), tweede lid, BPR.

Artikel 5

De tijdelijke toelating wordt verleend voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking met ingang van 28 april 2025.

De tijdelijke toelatingshouder stelt de Dienst Biociden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op de hoogte van de noodzaak om opnieuw een hernieuwingsaanvraag in te dienen bij de Europese Commissie indien hun Europese toelatingsaanvraag nog steeds niet gefinaliseerd zal zijn op de datum van het verstrijken van deze tijdelijke toelating. Deze kennisgeving dient te gebeuren via het e-mailadres covid19.gestautor@health.fgov.be en dient het in de bijlage vermelde tijdelijke toelatingsnummer te bevatten.



Artikel 6

Indien een toelating op Europees niveau wordt verleend voor het betrokken product, komt de tijdelijke toelating van het betrokken biocide automatisch en onmiddellijk te vervallen.

Indien geen toelating op Europees niveau wordt verleend voor het betrokken product, komt de tijdelijke toelating van het betrokken biocide automatisch en onmiddellijk te vervallen op de datum van de beslissing om geen toelating toe te kennen.

Brussel, 28/04/2025

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Celhoofd cel biociden
Lucrèce Louis



Bijlage

Tijdelijk toegelaten biociden

<u>Naam van het biocide</u>	<u>Naam van de tijdelijke toelatingshouder</u>	<u>Producttype</u>	<u>Gebruiksaanwijzingen</u>	<u>Nummer tijdelijke toelating</u>
LODA SUPER JAVEL 8°	LODA	2	Bactericide + Fungicide/Levuricide + beperkt virucide (incl. enveloppe virussen): • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 1000 ppm (verdunding aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min Algemeen virucide: • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 4000 ppm (verdunding aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min	BE-TEMP-019
LODA JAVEL 10°	LODA	2	Bactericide + Fungicide/Levuricide + beperkt virucide (incl. enveloppe virussen):	BE-TEMP-020



			• Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 1000 ppm (verdunning aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min Algemeen virucide: • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 4000 ppm (verdunning aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min	
LODA JAVEL 12°	LODA	2	Bactericide + Fungicide/Levuricide + beperkt virucide (incl. enveloppe virussen): • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 1000 ppm (verdunning aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min Algemeen virucide: • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken	BE-TEMP-021



			• Dosering: 4000 ppm (verdunning aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min	
LODA JAVEL 15°	LODA	2	Bactericide + Fungicide/Levuricide + beperkt virucide (incl. enveloppe virussen): • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 1000 ppm (verdunning aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min Algemeen virucide: • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 4000 ppm (verdunning aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min	BE-TEMP-022
LODA JAVEL 18°	LODA	2	Bactericide + Fungicide/Levuricide + beperkt virucide (incl. enveloppe virussen): • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 1000 ppm (verdunning aan te maken met	BE-TEMP-023



			drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min Algemeen virucide: • Bij +20°C, op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken • Dosering: 4000 ppm (verdunning aan te maken met drinkbaar water bij +18-25°C) • Contacttijd: 5 min	
Bacty Spore Lingettes	Conformat	2	Bactéricide + Levuricide + Beperkt Virucide: • RTU in 5 min • Bij + 20°C op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken	BE-TEMP-030
Bacty Spore	Conformat	2	Bactericide + Fongicide/Levuricide + Beperkt Virucide: • RTU in 15 min • Bij + 20°C op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken	BE-TEMP-032
Oxivir Excel Wipe	Diversey Belgium BVBA	2	Bactericide + Fongicide/Levuricide + Virucide: • Doekjes RTU bij +18-25°C • Op harde/niet-poreuze oppervlakken – niet voorafgaand gereinigd (OK in een medische omgeving) • Contacttijd: 5 min	BE-TEMP-033
Oxivir Excel Foam	Diversey Belgium BVBA	2	Bactericide + Fongicide/Levuricide +	BE-TEMP-034



			Virucide: • RTU bij +18-25°C • Op harde/niet-poreuze oppervlakken – niet voorafgaand gereinigd (OK in een medische omgeving) • Contacttijd: 5 min	
Oxivir Excel	Diversey Belgium BVBA	2	Bactericide + Levuricide + Virucide: • 4.5% bij +18-25°C • Op harde/niet-poreuze oppervlakken – niet voorafgaand gereinigd (OK in een medische omgeving) • Contacttijd: 5 min	BE-TEMP-035