



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

DeLaval iodine-based teat disinfectant family - Biocidefamilie - Meta SPC 4 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 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 01/08/2029. 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.

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

DELAVAL

KBO nummer: 427530468

Industriepark-Drongen 10

BE 9031 Gent

- Handelsnaam van de producten van de meta SPC:

- o Dipal Plus

- Toelatingsnummer van de meta SPC: BE2019-0047-04-00

- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel

- Vorm waaronder de meta SPC wordt aangeboden:

- o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Jood (CAS 7553-56-2): 0,15% - 0,15%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

natriumjodide (CAS 7681-82-5): 0,11% - 0,11%

Alcohols, C9-11, ethoxylated (CAS -): 1,5% - 1,5%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor de meta SPC toegelaten is:



3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden

Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik voor de desinfectie van de spenen, met behulp van spray en dipmiddelen, handmatig en automatisch aangebracht, onmiddellijk na het melken

- Uiterste houdbaarheidsdatum voor de producten in de meta SPC: Productiedatum + 1 jaar
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Virussen
 - o Gisten

§2. Producent van de producten in de meta SPC en producent van elke werkzame stof:

- Producent DeLaval iodine-based teat disinfectant family - Biocidefamilie - Meta SPC 4:
DELAVAL, BE
- Producent Jood (CAS 7553-56-2):
SOCIEDAD QUIMICA Y MINERA SA, CL

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van de producten in de meta SPC onderworpen zijn:

- Deze meta SPC maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam DeLaval iodine-based teat disinfectant family - Biocidefamilie, met toelatingsnummer BE2019-0047-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

§4. Indeling van de producten in de meta SPC:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§5. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ogen	Veiligheidsbril	Voor de desinfectie van de spenen na het melken, met behulp van spray en dipmiddelen, handmatig et automatisch aangebracht (gebruiken 1,2,3): Veiligheidsbril met zijbescherming	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Voor de desinfectie van de spenen na het melken, met behulp van spray, handmatig aangebracht (gebruik 2): Chemisch bestendige handschoenen (nitrilrubber)	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
Meta SPC in een biocidefamilie op 8/10/2019



Administratieve productwijzigingen van een toelating in een biocidefamilie - Meta SPC in een biocidefamilie op 22/07/2021

Amendement van een nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 02/02/2022