



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 14 juni 2019 (opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

LABORATOIRE MERIEL S.A.S.
12 rue de Malacussy
42100 SAINT ETIENNE
France

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

IODOL 100

op basis van de werkzame stof jood

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel IODOL 100 wordt toegelaten onder nummer NL-0021315-0000 als biocide voor de in bijlage I genoemde toepassingen. Het middel wordt onder de volgende handelsnamen op de Nederlandse markt gebracht:

Handelsnamen:
IODAVIC
IODOL 100
AQUACEET IODE

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 14 oktober 2028.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor professioneel gebruik.

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van artikel 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat Frankrijk. Uit het beoordelingsrapport van Frankrijk blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer FR-0012828-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Franse toelating voor het middel IODOL 100, een middel op basis van de werkzame stof jood. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik ter bestrijding van:

Bacteriën voor de aangevraagde gebruiken:

- Desinfectie van apparatuur voor dieren door inweken
- Ontsmetting van lege stallen en apparatuur door spuiten

Bacteriën, gist en *Salmonella Typhimurium* voor het aangevraagde gebruik:

- Desinfectie van pijpleidingen voor drinkwater voor dieren door vullen en *cleaning in place*.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof jood toegelaten. De werkzame stof jood is bij Richtlijn (EU) 94/2014 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

IODOL 100 is een met water mengbaar concentraat op basis van de werkzame stof jood voor professioneel gebruik. De antimicrobiële werking van jood is snel, ook bij lage concentraties, maar het precieze werkingsmechanisme is onbekend. Jood dringt snel micro-organismen binnen en valt sleutelgroepen aan van proteïnen, met de dood van de cel tot gevolg.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 3 juni 2019 ontvangen; op 14 juni 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel IODOL 100 op basis van de werkzame stof jood voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid.

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 4 december 2020

Het College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw