****

# **BESLUIT**

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 21 april 2022 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning biocidefamilie) van

Hypred S.A.

Boulevard Jules Verger 55

35803 DINARD

Frankrijk

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

**ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY**

op basis van de werkzame stof jood

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

# **Toepassingen**

De middelen uit de biocidefamilie ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY worden toegelaten als desinfecteermiddelen onder nummer NL-0028973-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen. De biocidefamilie omvat de volgende middelen:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Meta-SPC** | **Product** | **Handelsna(a)m(en)** |
| 1 | ANTI-GERM IO-SPRAY | ANTI-GERM IO-SPRAY  Io-Spray |
| 2 | ANTI-GERM IO-SPRAY-27 | Io Pro Spray  Jodipro Spray  IO Spray Plus |
| 3 | ANTI-GERM IO-FILM | ANTI-GERM IO-FILM  Io-Film |
|  | ANTI-GERM IO-BAR | ANTI-GERM IO-BAR  Io-Bar |
| 4 | ANTI-GERM IO-FILM-27 | Io Pro Dip  Jodipro Dip  IO Dip Plus |
|  | ANTI-GERM IO-BAR-27 | Io Pro Bar  Jodipro Bar  IO Bar Plus |
| 5 | GERMICIDAN IODES | GERMICIDAN IODES |

# **Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 2 december 2032.

# **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.

# **Samenstelling, vorm en verpakking**

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

# **Gebruik**

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I toepassingen en volgens de gebruiksvoorschriften.

# **Classificatie, verpakking en etikettering**

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

# **Motivering**

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat Duitsland. Uit het beoordelingsrapport van Duitsland 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 DE-0013690-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, met als uitzondering een nationaal specifiek element zoals beschreven in paragraaf 2.5 van dit besluit. Hiermee wordt er dus afgeweken van de oorspronkelijke toelating op basis van artikel 37.

# **DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**

# **Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Duitse toelating voor de biocidefamilie, ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY. Een biocidefamilie op basis van de werkzame stof jood. De middelen worden in Nederland toegelaten als desinfecteermiddelen voor professioneel gebruik welk bestemd zijn voor dierhygiëne en worden gebruikt voor speendesinfectie van melkvee en desinfectie van dierenverblijven.

# **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.

# **Karakterisering van het middel**

De leden van de biocidefamilie ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY zijn desinfecteermiddelen voor dierhygiëne op basis van de werkzame stof jood. 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 sleutel groepen aan van proteïnen, met de dood van de cel tot gevolg.

# **Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 19 maart 2022 ontvangen; op 21 april 2022 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

# **Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de leden van de biocidefamilie ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY op basis van de werkzame stof jood voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.



Ede, 2 december 2022

