



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT UITBREIDING TOEPASSINGSGEBIED AFGELEIDE VERGUNNING

Op 17 juli 2020 is van:

Ecolab B.V.
Iepenhoeve 7a
3438 MR NIEUWEGEIN

een aanvraag voor de uitbreiding van het toepassingsgebied ontvangen voor het middel

BAKTA DESINFECTIETABLETTEN

op basis van de werkzame stof natriumdichloorisocyanuraat.

HET COLLEGE BESLUIT tot uitbreiding van het toepassingsgebied van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over deze vergunning wordt verwezen naar de bijlagen:

- Bijlage I voor details van de aanvraag en vergunning.
- Bijlage II voor de etikettering.
- Bijlage III voor wettelijk gebruik.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.2 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage III bij dit besluit is voorgescreven.

1.3 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder “wettelijke grondslag” vermelde wetsartikelen, dienen alle volgende aanduidingen en vermeldingen op de verpakking te worden vermeld:

- De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder “verpakkingsinformatie” in bijlage I.
- Het toelatingsnummer.

- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit.
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in bijlage III, onder A.
- De gebruiksaanwijzing, hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud, zoals opgenomen in bijlage III, onder B. De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	Artikel 121, eerste lid, de juncto artikel 44, eerste lid de juncto artikel 52, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Classificatie en etikettering	Artikel 89, tweede lid, Verordening (EU) 528/2012, jo. artikel 130a, vierde lid, WBB, jo. artikel 50 WGB oud.

3 VEREISTEN VOOR UITBREIDING VAN EEN AFGELEIDE VERGUNNING

Voldaan moet worden aan de volgende vereisten:

- a. De toelatinghouder van de moedertoelating/moedermiddel gaat er uitdrukkelijk mee akkoord dat zijn vergunning ten grondslag wordt gelegd aan het afgeleide middel.
- b. Het WG(GA) van het middel wat wordt aangevraagd bevat géén andere toepassingen dan de toepassingen die vermeld zijn op het WG(GA) van de moedertoelating.
- c. Bij de aanvraag is een verklaring toegevoegd over hoe voldaan is aan de vereisten van artikel 95.

4 BEOORDELING AANVRAAG UITBREIDING AFGELEIDE VERGUNNING

Het volgende kan worden geconcludeerd:

- a. De toelatinghouder van het moedermiddel heeft de verklaring die opgenomen is op het aanvraagformulier ondertekend: hiermee verklaart de toelatinghouder van het moedermiddel dat aan dit punt is voldaan. De verklaring is afgedrukt op briefpapier van de toelatinghouder van het moedermiddel.
- b. Er worden geen andere toepassingen aangevraagd dan de moedertoelating heeft.
- c. Bij de aanvraag is een verklaring toegevoegd over hoe voldaan is aan de vereisten van artikel 95.

Aan alle vereisten voor een afgeleide vergunning is voldaan.

Het College honoreert het verzoek.

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, 25 september 2020

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

dr. A. Spooren,
Manager collegeadvies en projectplanning

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN VERGUNNING**1 Aanvraaginformatie**

Aanvraagnummer: 20201084 UAB
Type aanvraag: uitbreiding afgeleide toelating biocide
Middelnaam: BAKTA DESINFECTIETABLETTEN
Formele registratiedatum: * 4 september 2020

* Datum waarop zowel de aanvraag is ontvangen als de aanvraagkosten zijn voldaan.

2 Stofinformatie

<u>Werkzame stof</u>	<u>Gehalte</u>
natriumdichloorisocyanuraat	86 %

3 Vergunningsinformatie

Toelatingsnummer: 7161 N
Expiratiedatum: *
Afgeleide of parallel: Afgeleide vergunning
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof: Biocide
Gebruikers: Professioneel

* Het middel is toegelaten tot het tijdstip waarop de lidstaten maatregelen genomen hebben om de nationale vergunning in overeenstemming te brengen met het besluit over de werkzame stof van de Europese Commissie.

4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
Tablet

7161 N

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II Etikettering van het middel BAKTA DESINFECTIETABLETTEN

De etikettering wijzigt niet.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE III WGGA van het middel BAKTA DESINFECTIETABLETTE

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en virussen:

- op plaatsen, waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard;
- in ruimten, bestemd voor verblijf van mensen, echter met uitzondering van ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.

De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen.

De minimale inwerkingstijd is 5 minuten.

Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingsduur nat blijven.

Toepassingsgebieden en doseringen

Desinfectie van melkmachines, melkleidingsystemen, melkkoeltanks en materialen op de boerderij.
Dosering: 1 tablet per 10 liter water (150 ppm actief chloor)

Desinfectie van oppervlakken en materialen, die direct met levensmiddelen in aanraking komen in de gehele voedings- en genotmiddelenindustrie.

Dosering: voor bacteriën en virussen; 1 tablet per 15 liter water (100 ppm actief chloor).
Oppervlakken die met voedingsmiddelen in aanraking komen, naspoelen met schoon water.

Algemene desinfectie van harde oppervlakken (vloeren, muren, meubels, tafels, materialen, sanitair (o.a. toiletten, closetpotten, spoelbakken) enz. in ruimten voor het verblijf van mensen.

Dosering: voor bacteriën en virussen: 1 tablet per 15 liter water (100 ppm actief chloor).

Waarschuwingen:

- Verneveling van het middel is niet toegestaan.
- Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.
- Toepassing alleen met gebruik van beschermde kleding (overall), gezichtsbescherming en handschoenen.