



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT WIJZIGING VERPAKKING EN WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT EN GEBRUIKSAANWIJZING

Op 9 juni 2020 is van:

Veip B.V.
Postbus 50
3960 BB WIJK BIJ DUURSTEDEN

een wijzigingsaanvraag ontvangen voor het middel

Actisan-5 L

op basis van de werkzame stof natriumdichloorisocyanuraatdihydraat.

HET COLLEGE BESLUIT tot wijziging van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens wordt verwezen naar de bijlagen:

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

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.2 Gebruik

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

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.
- 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.
- wijzingen 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 50, eerste lid, 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 BEOORDELING

De toelatinghouder wil een extra tabletgroottes toevoegen voor kleinere gebruikshoeveelheden.

De wijziging van de verpakking en de tabletgrootte is acceptabel. Naast de reeds toegelaten tablet van 2,7 gram mogen ook de tabletten van 0,117 g en 0,351 mg op de markt worden gebracht in PP potten (met deksel van LDPE) met per pot 50 of 100 tabletten.

Voor elke tabletgrootte is een wettelijk gebruiksvoorschrift.

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, 9 april 2021

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



dr. ir. M.H.F.M. Hulsman,
Teamleider collegeadvies en projectplanning

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

Aanvraagnummer:	20200868 WYB
Type aanvraag:	aanvraag wijziging toelating biocide
Middelnaam:	Actisan-5 L
Formele registratiedatum: *	3 augustus 2020

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

2 Stofinformatie

Werkzame stof	Gehalte
natriumdichloorisocyanuraatdihydraat	99,4 %

3 Overige informatie

Toelatingsnummer:	8960 N
Expiratiedatum:	*
Origineel, afgeleide of parallel:	Origineel
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof:	Biocide
Gebruikers:	Professioneel

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

4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
Tablet

8960 N

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II Etikettering van het middel Actisan-5 L

Etikettering wijzigt niet.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE III Wettelijk Gebruiksvoorschrift van het middel Actisan-5 L

Voor elke tabletgrootte is een wettelijk gebruiksvoorschrift.

BIJLAGE III.a WG/GA van het middel Actisan-5 L met tablet grootte 2.7 gram

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding of afwering van:

1. bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor.
2. bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.
3. bacteriën in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten.
4. bacteriën en de volgende virussen in transportmiddelen voor dieren:
klassieke varkenspest virus, virus van de ziekte Aujeszky en mond-en-klauwzeer virus.
5. micro-organismen in zwembadwater, echter uitsluitend in
 - a. therapeutische baden
 - b. privé baden, voorzover niet behorend bij hotels, kampeerterreinen, recreatiecentra, en internaten en mits het middel zodanig wordt gedoseerd dat:
 - het gehalte beschikbaar chloor gemeten met DPD 1 minimaal 2 mg/l en maximaal 5 mg/l bedraagt.
 - het gehalte cyanuurzuur een concentratie van 100 mg/l niet zal overschrijden.
6. bacteriën in water in oogstbakken en bloemfusten/-emmers/-vazen.

De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Algemeen

De verpakking koel en donker bewaren.

Het middel niet mengen met reinigingsmiddelen.

Verneveling van het middel is niet toegestaan.

Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

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

Minimale inwerkingstijd 5 minuten.

Behandelde oppervlakken of materialen die met eet- en drinkwaren en de grondstoffen

hiervoor in contact kunnen komen dienen na de inwerkingstijd grondig met schoon water te worden nagespoeld.

1 tablet weegt 2,7 gram en bevat 1,5 gram actief chloor.

Toepassingsgebieden en doseringen

- 1a. Apparatuur en materialen, welke al dan niet in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen.
Dosering: 2 tabletten per 10 liter water.
- 1b. Melkwinningsapparatuur op de boerderij.
Dosering: 1 tablet per 10 liter water.
2. Voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen

	Gebruiksverdunding	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) m.u.v. tbc-afdelingen	1 tablet op 5 liter water	5 min.
Toiletten en overig sanitair	1 tablet op 5 liter water	5 min.
Oppervlakken in tbc-afdelingen	4 tabletten op 1 liter water	5 min.
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1 tablet op 5 liter water	5 min.
Was- en beddegoed van tbc-afdelingen	2 tabletten op 5 liter water 1 tablet op 1 liter water 2 tabletten op 1 liter water	6 uur 4 uur 1 uur
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1 tablet op 5 liter water	5 min.

3. Dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten

Dosering:

4 tabletten per 10 liter water

4. Transportmiddelen voor dieren

Dosering: 10 tabletten per 10 liter water

De ontsmetting is vooral gericht op de bestrijding van een aantal besmettelijke veeziekten, zoals bedoeld in de Veewet. Voor de ontsmetting moet grondig worden gereinigd.

De ontsmettingsoplossing wordt gemaakt door 10 tabletten per 10 liter water op te lossen. Deze oplossing over de gereinigde oppervlakken (vloeren en wanden) verspreiden en minimaal 5 minuten laten inwerken.

Het middel is ook voor de desinfectie van transportmiddelen voor dieren volgens de Beschikking Ontsmetting Motorrijtuigen en Aanhangwagens (no. J. 4510 d.d. 19 juli 1985) toegelaten.

5. Voor gebruik in zwembaden gelden de volgende richtlijnen:

Dit middel is bestemd om zwemwater vrij te houden van bacteriën, algen en andere micro-organismen, die de hygiënische gesteldheid van het water nadelig kunnen beïnvloeden. Het middel is een verbinding van chloor en cyanuurzuur.

De desinfecterende werking berust op het vrijkomen van chloor. Wanneer het middel aan zwemwater wordt toegevoegd, wordt het chloor verbruikt.

Het cyanuurzuur wordt echter niet verbruikt; deze blijft in het water achter.

Wanneer de concentratie van het cyanuurzuur te hoog oploopt zal de werking van het middel teruglopen.

Aangezien de toe te passen hoeveelheden afhankelijk zijn van de mate, waarin het zwemwater wordt belast kan geen algemeen geldende dosering worden aangegeven.

Als richtlijn geldt, dat voor een goede werking een minimale concentratie aan beschikbaar chloor van 2 mg/l nodig is en dat om gezondheidsrisico voor de zwemmers te vermijden, de concentratie aan beschikbaar chloor nooit meer dan 5 mg/l en de concentratie aan cyanuurzuur nooit meer dan 100 mg/l dient te bedragen.

Dit moet regelmatig worden gecontroleerd met daarvoor bestemde testsets. Onder beschikbaar chloor worden die stoffen verstaan die met D.P.D.1 (diëthylparaphenyleendiamine) een kleurreactie geven.

Als richtlijn kan voorts worden aangegeven, dat 1 gram van dit middel per m³ water een beschikbaar chloorgehalte levert van ten hoogste 0,6 mg/l en een gehalte aan cyanuurzuur van 0,65 mg/l.

6. Het middel is bestemd voor het onderdrukken van de bacteriegroei in het water in oogstbakken en bloemfusten/-emmers/-vazen.

Dosering: 1 tablet per 50 liter water (30 mg/l actief chloor)

Het middel is in staat om afhankelijk van de temperatuur en de belasting de bacteriegroei gedurende 3 tot 7 dagen effectief te onderdrukken.

Waarschuwingen:

- Verneveling van het middel is niet toegestaan.
- Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.
- Oppervlakken in tbc-ruimten: toepassing alleen met gebruik van geschikte beschermende kleding (overall + wegwerpooverall met capuchon), gezichtsbescherming, handschoenen en laarzen.

- Alle andere toepassingen (behalve toepassing in zwembaden en in oogstbakken/bloemfusten/-emmers/-vazen): toepassing alleen met gebruik van beschermde kleding (overall), gezichtsbescherming en handschoenen.
- Geen beschermde kleding of handschoenen nodig bij toepassing in zwembaden in oogstbakken/bloemfusten/-emmers/-vazen
- Ter voorkoming van nadelige effecten voor bodemorganismen dient de desinfectie van dier transportmiddelen te worden uitgevoerd op locaties met een verharde ondergrond met afvoer naar een riool met aansluiting op de RWZI.
- Om in het water levende organismen te beschermen dient voorkomen te worden dat zwemwater of afvalwater met middelresten rechtstreeks op het oppervlaktewater wordt geloosd.

BIJLAGE III.b WG/GA van het middel Actisan-5 L met tablet grootte 351 mg

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding of afwering van:

1. bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor.
2. bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.
3. bacteriën in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten.

De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Algemeen

De verpakking koel en donker bewaren.

Het middel niet mengen met reinigingsmiddelen.

Verneveling van het middel is niet toegestaan.

Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

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

Minimale inwerktijd 5 minuten, m.u.v. de toepassing op TBC afdelingen. Hier gelden aangepaste inwerktijden (zie tabel).

Behandelde oppervlakken of materialen die met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor in contact kunnen komen dienen na de inwerktijd grondig met schoon water te worden nagespoeld.

Toepassingsgebieden en doseringen

- 1a Apparatuur en materialen, welke al dan niet in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen.

Dosering:

1 tablet per 650 ml water

- 1b Melkwinningsapparatuur op de boerderij.

Dosering:

0.5 tablet per 650 ml water

- 2 Voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het

middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:

	Gebruiksverduunning	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) m.u.v. tbc-afdelingen	1 tablet op 650 ml water	5 min.
Toiletten en overig sanitair	1 tablet op 650 ml water	5 min.
Oppervlakken in tbc-afdelingen	20 tabletten op 650 ml water	5 min.
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1 tablet op 650 ml water	5 min.
Was- en beddegoed van tbc-afdelingen	2 tabletten op 650 ml water 5 tablet op 650 ml water 10 tabletten op 650 ml water	6 uur 4 uur 1 uur
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1 tablet op 650 ml water	5 min.

3 Dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten

Dosering:

2 tabletten per 650 ml water

Waarschuwingen:

- Verneveling van het middel is niet toegestaan.
- Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.
- Oppervlakken in tbc-ruimten: toepassing alleen met gebruik van geschikte beschermende kleding (overall + wegwerpoverall met capuchon), gezichtsbescherming, handschoenen en laarzen.
- Alle andere toepassingen: toepassing alleen met gebruik van beschermde kleding (overall), gezichtsbescherming en handschoenen.
- Ter voorkoming van nadelige effecten voor bodemorganismen dient de desinfectie van dier transportmiddelen te worden uitgevoerd op locaties met een verharde ondergrond met afvoer naar een riool met aansluiting op de RWZI.
- Om in het water levende organismen te beschermen dient voorkomen te worden dat afvalwater met middelresten rechtstreeks op het oppervlaktewater wordt geloosd.

BIJLAGE III.c WG/GA van het middel Actisan-5 L met tablet grootte 117 mg

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding of afwering van:

1. bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor.
2. bacteriën (incl. mycobacteriën, doch excl. bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.
3. bacteriën in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten.

De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Algemeen

De verpakking koel en donker bewaren.

Het middel niet mengen met reinigingsmiddelen.

Verneveling van het middel is niet toegestaan.

Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

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

Minimale inwerktijd 5 minuten, m.u.v. de toepassing op TBC afdelingen. Hier gelden aangepaste inwerktijden (zie tabel).

Behandelde oppervlakken of materialen die met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor in contact kunnen komen dienen na de inwerktijd grondig met schoon water te worden nagespoeld.

Toepassingsgebieden en doseringen

- 1a. Apparatuur en materialen, welke al dan niet in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen.

Dosering:

3 tabletten per 650 ml water

- 1b. Melkwinningsapparatuur op de boerderij.

Dosering:

1,5 tablet per 650 ml water

2. Voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:

	Gebruiksverdunding	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) m.u.v. tbc-afdelingen	3 tabletten op 650 ml water	5 min.
Toiletten en overig sanitair	3 tabletten op 650 ml water	5 min.
Oppervlakken in tbc-afdelingen	60 tabletten op 650 ml water	5 min.
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1 tablet op 650 ml water	5 min.
Was- en beddegoed van tbc-afdelingen	6 tabletten op 650 ml water 15 tablet op 650 ml water 60 tabletten op 650 ml water	6 uur 4 uur 1 uur
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	3 tabletten op 650 ml water	5 min.

3. Dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten

Dosering:

6 tabletten per 650 ml water

Waarschuwingen:

- Verneveling van het middel is niet toegestaan.
- Het middel niet in direct contact met dieren laten komen.
- Oppervlakken in tbc-ruimten: toepassing alleen met gebruik van geschikte beschermende kleding (overall + wegwerpooverall met capuchon), gezichtsbescherming, handschoenen en laarzen.
- Alle andere toepassingen: toepassing alleen met gebruik van beschermde kleding (overall), gezichtsbescherming en handschoenen.
- Ter voorkoming van nadelige effecten voor bodemorganismen dient de desinfectie van dier transportmiddelen te worden uitgevoerd op locaties met een verharde ondergrond met afvoer naar een riool met aansluiting op de RWZI.
- Om in het water levende organismen te beschermen dient voorkomen te worden dat afvalwater met middelresten rechtstreeks op het oppervlaktewater wordt geloosd.