****

# **BESLUIT**

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 3 juli 2019 (wederzijdse parallelle erkenning) van

Centre Technique d'Hygiène

128 Avenue Château Fleury

F-26104 ROMANS SUR ISÈRE

Frankrijk

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19(1) van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

**ALGOFILM**

op basis van de werkzame stoffen L-(+)-melkzuur en polyvinylpyrrolidonjood

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

# **Toepassingen**

Het middel ALGOFILM wordt toegelaten als desinfectiemiddel voor dierhygiëne (PT 3) onder nummer NL-0027785-0000 voor de in bijlage I onder punt 4 genoemde toepassingen.
Het middel ALGOFILM heeft de volgende handelsnamen:

ALGOFILM, TEAT FILM by CTH, IODIFILM by CTH, EPRO

# **Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 3 februari 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 onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

# **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.

# **Motivering**

De beoordeling van dit product en zijn toepassing 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-0027784-0000. 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.

# **DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**

# **Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Franse toelating voor het middel ALGOFILM, een middel op basis van de werkzame stoffen L-(+)-melkzuur en polyvinylpyrrolidonjood. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik als ter desinfectie van spenen van uiers na het melken.

# **Informatie met betrekking tot de stof**

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stoffen L-(+)-melkzuur en polyvinylpyrrolidonjood toegelaten. De werkzame stof L-(+)-melkzuur is bij Uitvoeringsverordening 2017/2002 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen*.* De werkzame stof polyvinylpyrrolidonjood is bij Uitvoeringsverordening 94/2014 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen*.*

# **Karakterisering van het middel**

ALGOFILM is een middel voor uierdesinfectie na het melken., op basis van de werkzame stoffen L-(+)-melkzuur en polyvinylpyrrolidonjood. De antimicrobiële activiteit van L-(+)-melkzuur is, net als de meeste zwakke organische zuren, toe te schrijven aan pH-verlaging.

Polyvinylpyrrolidonjood dringt snel in micro-organismen binnen en heeft een niet-selectieve werking gebaseerd op verschillende mechanismen.

# **Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 29 mei 2019 ontvangen; op 3 juli 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

# **Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel ALGOFILM op basis van de werkzame stoffen L-(+)-melkzuur en polyvinylpyrrolidonjood voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.



Ede, 4 maart 2022

