



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 25 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 27 september 2017 (Vereenvoudigde toelating) van

Hygienix B.V.  
Doodweg 9  
1217 AT Hilversum

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 25 van de Verordening (EU) 528/2012, voor de biocidefamilie

#### Hygienix Biocidal Product Family

op basis van de werkzame stoffen wijnsteenzuur en natriumbenzoaat

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### 1.1 Toepassingen

De producten van de biocidefamilie worden toegelaten als desinfecteermiddelen onder nummer NL-0018737 voor de in bijlage I genoemde toepassingen. De biocidefamilie omvat de volgende middelen en bijbehorende toelatingsnummers:

Handelsnaam:	MetaSPC:	Toelatingsnummer:
Hygienix Cleaner Disinfectant Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes Hygienix Disinfecting Wipes EcoSan Germshield Wipes Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes BactoGuard Wipes	1	NL-0018737-0001
Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid Hygienix Bathroom Cleaner Disinfectant	2	NL-0018737-0002

<p>Hygienix Kitchen Cleaner Disinfectant</p> <p>Hygienix Disinfecting Spray</p> <p><u>Hygienix</u> PowerFoam</p> <p><u>Hygienix</u> OdorShield</p> <p>Hygienix Deodorizer Spray</p> <p>PuraFoam Cleaner Disinfectant</p> <p>Sanivet</p> <p>EcoSan Spray</p> <p>Germshield</p> <p>Puraclean</p> <p>BactoGuard</p> <p>Ultraclean</p>		
<p>Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Wipes</p> <p>Hygienix Bathroom Cleaner Disinfectant Wipes</p> <p>Hygienix Kitchen Cleaner Disinfectant Wipes</p> <p>EcoSan Wipes</p>	2	NL-0018737-0003
<p>Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWG-L-06163</p> <p>Hygienix Disinfecting Foam Soap</p> <p>Hygienix Disinfecting Hand Wash</p> <p>Purafoam Hand Wash</p> <p>Germshield Hand Soap</p> <p>Manushield Hand Wash</p>	3	NL-0018737-0004
<p>Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-06161</p> <p>Hygienix Disinfecting Hand Soap Gel</p> <p>Hygienix Antibacterial Hand Wash</p> <p>Hygienix Disinfection Gel Soap</p> <p>Hygienix Antiviral Hand Wash</p> <p>Germshield Gel Soap</p> <p>VirusGuard Soap</p> <p>Virusshield Hand Soap</p> <p>Maniguard Hand Wash</p>	4	NL-0018737-0005
<p>Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-06163</p> <p>Hygienix Disinfecting Hand Wash Gel</p> <p>OdorShield Body Gel</p> <p>OdorProtect Body Gel</p> <p>Germshield Soap</p>	5	NL-0018737-0006

Maniguard Hand Soap		
Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-06161	6	NL-0018737-0007
Hygienix Disinfecting Hand Soap		
Hygienix Disinfecting Foam Wash		
Hygienix Hand Disinfectant		
OdorShield Body Wash		
OdorProtect Body Wash		
Hygienix Disinfecting Spray Soap		
SaniFoam		
Purafoam		
Germshield Hand Wash		
VirusGuard Hand Wash		
Virushield		
Maniguard		
Manishield		

### 1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 31 mei 2029.

### 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 gebruik.

### 1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

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

### 1.5 Gebruik

De middelen mogen slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I weergegeven toepassingen en gebruiksvoorschriften.

### 1.6 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.

### 1.7 Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

## 2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

### 2.1 Aanvraag

Het betreft een vereenvoudigde aanvraag tot verkrijging van een toelating voor de biociddefamilie Hygienix Biocidal Product Family op basis van de werkzame stoffen wijnsteenzuur en natriumbenzoaat. Het betreft een biociddefamilie met middelen voor professioneel en niet-professioneel gebruik. De

middelen van de biocidefamilie worden toegepast als desinfecteermiddelen voor binnen gebruik tegen bacteriën, gisten en omkapselde virussen.

## **2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

De werkzame stoffen wijnsteenzuur en natriumbenzoaat zijn opgenomen in Annex I van Verordening (EU) 528/2012.

## **2.3 Karakterisering van het middel**

De middelen van de biocidefamilie Hygienix Biocidal Product Family bevatten wijnsteenzuur en natriumbenzoaat. De antimicrobiële activiteit van wijnsteenzuur is, net als de meeste zwakke organische zuren, toe te schrijven aan pH-verlaging. Natriumbenzoaat interfereert met het gebruik van acetaat dat nodig is voor de functie van energierijke verbindingen, wat resulteert in blokkering van het celmetabolisme. Verder induceren benzoaatverbindingen verhoogde celmembraanpermeabiliteit en membraanlekkage.

## **2.4 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 25 september 2017 ontvangen; op 27 september 2017 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

## **2.5 Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de leden van de biocidefamilie op basis van de werkzame stoffen wijnsteenzuur en natriumbenzoaat voldoende werkzaam en hebben ze 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, 31 mei 2019

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

Ir. J.F. de Leeuw