



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een kennisgeving voor het op de markt aanbieden

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05 (andere handelsnamen: Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05, Method Anti-bac Hand Wash – orange yuzu, Method Anti-bac Hand Wash – peach blossom, Method Anti-bac Hand Wash - wild rhubarb, Method Antibacteriële handzeep - orange yuzu, Method Antibacteriële handzeep – peach blossom, Method Antibacteriële handzeep – wild rhubarb, Method Crème lavante antibactérien - orange yuzu, Method Crème lavante antibactérien - peach blossom, Method Crème lavante antibactérien - wild rhubarb) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/05/2029. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
HYGIENIX B.V
KBO nummer: /
Boslaan 4
NL 1217 CV Hilversum
- Handelsnaam van het product: Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05
- Andere handelsnamen: Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05, Method Anti-bac Hand Wash – orange yuzu, Method Anti-bac Hand Wash – peach blossom, Method Anti-bac Hand Wash - wild rhubarb, Method Antibacteriële handzeep - orange yuzu, Method Antibacteriële handzeep – peach blossom, Method Antibacteriële handzeep – wild rhubarb, Method Crème lavante antibactérien - orange yuzu, Method Crème lavante antibactérien - peach blossom, Method Crème lavante antibactérien - wild



rhubarb

- Toelatingsnummer: EU-0018737-0050
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Actief tegen omhulde virussen
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

(+)-Wijnsteenzuur (CAS 87-69-4) : 0,6% Natriumbenzoaat (CAS 532-32-1) : 0,8%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne

Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van de handen, de huid en de hoofdhuid in huishoudelijke ruimten (niet professioneel gebruik) . En voor desinfectie van de handen, de huid en de hoofdhuid in industriële en andere ruimten voor beroepsactiviteiten, ziekenhuizen en andere instellingen voor gezondheidszorg (professioneel gebruik)

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS : /

§3.De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Omhulde virussen

§4.Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producenten Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05 (andere handelsnamen: Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05, Method Anti-bac



Hand Wash – orange yuzu, Method Anti-bac Hand Wash – peach blossom, Method Anti-bac Hand Wash - wild rhubarb, Method Antibacteriële handzeep - orange yuzu, Method Antibacteriële handzeep – peach blossom, Method Antibacteriële handzeep – wild rhubarb, Method Crème lavante antibactérien - orange yuzu, Method Crème lavante antibactérien - peach blossom, Method Crème lavante antibactérien - wild rhubarb):

MULTIFILL BV, NL
NUOVA FARMEC SRL, IT
SPECIAL FILLS B.V., NL
INCARE WET WIPES, NL
GIRASOL NATURAL PRODUCTS B.V., NL
LABORATOIRES ANIOS, FR
CODI INTERNATIONAL B.V., NL
HYGIENIX B.V, NL
VAN DAM BODEGRAVEN B.V., NL
KIILTOCLEAN A/S, DK
LINKOPINGS TEKNISKA FABRIK AB, SE
CID LINES, BE
JAGOPRO, PL
FAMAR, FR
SARAYA EUROPE SAS, FR
UNILEVER ITALY MANUFACTURING S.R.L., IT
UNILEVER MAGYARORSZAG KFT, HU
UNILEVER UK LTD, GB
DRAMERS S.A., PL
FARMOL SPA, IT
KOMPAK NEDERLAND BV, NL
CIP4 SRL, IT
NICE-PAK INTERNATIONAL LTD, GB
NICE-PAK DEUTSCHLAND GMBH, DE
Innovate Wet Wipes, DE

- Producenten (+)-Wijnsteenzuur (CAS 87-69-4):

PAHI S.L., ES
ALVINESA NATURAL INGREDIENTS S.A., ES
TARTARICO SARASA SL, ES
DISTILLERIE BONOLLO S.P.A., IT
GROUPE GRAP SUD, FR
TARTAROS GONZALO CASTELLO, SL, ES

- Producenten Natriumbenzoaat (CAS 532-32-1):

EMERALD KALAMA CHEMICAL B.V., NL
EASTMAN CHEMICAL COMPANY, US

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.



- Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05 op naam van toelatingshouder HYGIENIX B.V met toelatingsnummer EU-0018737-0050 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05 (**andere handelsnamen:**) met toelatingsnummer EU-0018737-0050
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05 (andere handelsnamen:) met toelatingsnummer EU-0018737-0050.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 0,00



§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving voor het op de markt aanbieden, op 06/04/2022

Administratieve productwijzigingen van een kennisgeving voor het op de markt aanbieden,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 15/05/2023