



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een kennisgeving voor het op de markt aanbieden

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008 (andere handelsnamen: **Dreumex Disinfectant & Cleaning Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant, EcoSan, Germshield Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes, BactoGuard Wipes, Hygienix Disinfecting Wipes, Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes, Cif Disinfect & Shine Multipurpose Wipes Original**) 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 Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008
- Andere handelsnamen: Dreumex Disinfectant & Cleaning Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant, EcoSan, Germshield Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes, BactoGuard Wipes, Hygienix Disinfecting Wipes, Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes, Cif Disinfect & Shine Multipurpose Wipes Original
- Toelatingsnummer: EU-0018737-0001
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Virucide
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o XX - AL en XX, gebruiksklare vloeistof en doekjes
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

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

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van harde oppervlakken in en om het huis en werkruimtes. Desinfectie van harde oppervlakken in de industriële sector, publieke sector, in ziekenhuizen en in overige instanties in de gezondheidszorg.. 4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met menselijke of dierlijke voeding en voedselingsrediënten, met inbegrip van keukens in ziekenhuizen en andere instellingen in de gezondheidszorg.

- 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
 - o Mycobacterium sp

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

- Producenten Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008 (andere handelsnamen: Dreumex Disinfectant & Cleaning Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant, EcoSan, Germshield Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes,



BactoGuard Wipes, Hygienix Disinfecting Wipes, Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes, Cif Disinfect & Shine Multipurpose Wipes Original):

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

- 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):

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

§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 bijsluiters moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- 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.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatinghouder 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.

§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 van een biocide op 21/9/2020

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 9/12/2020

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 30/3/2021

Administratieve productwijzigingen van een kennisgeving voor het op de markt aanbieden, op 22/10/2021

Administratieve productwijzigingen van een kennisgeving voor het op de markt aanbieden, op 07/04/2023

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



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

In opdracht van het
Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Fauconnier Steven

Op: 19/04/2024