



TOELATINGSAKTE

Kennisgeving voor het op de markt aanbieden

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

UniBlue Universal Disinfection Fluid (UDF2) (andere handelsnamen: UniBlue Universal Disinfection Fluid (UDF2), UniBlue UDF2, Cleasure Universal Disinfectant) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 27 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/12/2028. 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:
Wiping Systems ApS
KBO nummer: /
Mileparken 10 D
DK 2740 Skovlunde
- Handelsnaam van het product: UniBlue Universal Disinfection Fluid (UDF2)
- Andere handelsnamen: UniBlue Universal Disinfection Fluid (UDF2), UniBlue UDF2, Cleasure Universal Disinfectant
- Toelatingsnummer: EU-0020556-0001
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Virucide
 - o Levuricide
 - o Mycobactericide



- 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) : 0,616%
Melkzuur (CAS 50-21-5) : 0,36%
Lavendelolie (CAS 8000-28-0) : 0,099%
Pepermuntolie (CAS 8006-90-4) : 0,099%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

<p>2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt</p> <p>Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van alle waterbestendige, niet-poreuze, harde oppervlakken in bijv. kleuterscholen, crèches, kantoren, woonhuizen en in de gezondheidszorg. Ook Instrumenten kunnen worden gedesinfecteerd bijv. in de gezondheidszorg (behalve medische instrumenten), ziekenhuizen, verzorgingshuizen, inrichtingen, kleuterscholen, woonhuizen.</p> <p>3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden</p> <p>Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van niet-poreuze, harde oppervlakken voor extra hygiëne in de veterinaire sector. Alle oppervlakken in ruimten waar dieren verblijven.</p> <p>4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders</p> <p>Uitsluitend toegelaten door de desinfectie van niet-poreuze, harde oppervlakken, interne oppervlakken zonder circulatie, interne oppervlakken door middel van CIP en desinfectie van apparatuur door onderdompeling, in de voedingsindustrie.</p>
--

- 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 Mycobacterium sp
 - o Gisten
 - o Virussen

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

- Producenten UniBlue Universal Disinfection Fluid (UDF2) (andere handelsnamen:



UniBlue Universal Disinfection Fluid (UDF2), UniBlue UDF2, Cleasure Universal Disinfectant):

Fluid: Dreiturm GmbH, DE
Fluid: ReAgent Chemical Services Ltd, GB
Fluid: Nordcoll A/S, DK
Fluid: CIP4 S.r.l, IT
Fluid: Rockline Industries Ltd, GB

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

Tartaros Gonsalo Castello. S.L., ES
Distillerie Mazzari SpA, IT

- Producenten Melkzuur (CAS 50-21-5):

Mushashino Chemical Company, JP
Jungbunzlauer S.A. , FR

- Producent Lavendelolie (CAS 8000-28-0):

Naissance NNI, GB

- Producent Pepermuntolie (CAS 8006-90-4):

Naissance NNI, GB

§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.poisoncentre.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.

§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,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 07/03/2023