



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Administratieve productwijzigingen (verandering in verpakkingsvolumes) van een kennisgeving van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008 (andere handelsnamen: Hygienix Cleaner Disinfectant, Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes, EcoSan, Germshield Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes, BactoGuard Wipes, Hygienix Disinfecting Wipes, Cif Disinfect & Shine Original, Glorix Disinfect & Shine Original, Seventh Generation Disinfect & Clear Original, Seventh Generation Disinfect & Shine Original.) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze kennisgeving is geldig tot 31/05/2029.

Een aanvraag voor een hernieuwing van de kennisgeving 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 kennisgevingsaanvraag 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 kennisgevingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de kennisgeving heeft verkregen:

HYGIENIX B.V
Rijksstraatweg 104B
NL 3632 AD Loenen aan de Vecht
Telefoonnummer: +31650212393 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008
- Andere handelsnamen van het product: Hygienix Cleaner Disinfectant, Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes, EcoSan, Germshield Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes, BactoGuard Wipes, Hygienix Disinfecting Wipes, Cif Disinfect & Shine Original, Glorix Disinfect & Shine Original, Seventh Generation Disinfect & Clear



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

Original, Seventh Generation Disinfect & Shine Original.

- Kennisgevingsnummer: EU-0018737-0001
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o XX - Gebruiksklare 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 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 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 voor de gezondheidszorg. 4 Voeding en diervoeders Desinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met menselijke of dierlijke voeding en voedsel ingrediënten, met inbegrip van keukens in ziekenhuizen en andere instellingen voor 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



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

- Producent Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008 (andere handelsnamen: Hygienix Cleaner Disinfectant, Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes, EcoSan, Germshield Wipes, Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes, BactoGuard Wipes, Hygienix Disinfecting Wipes, Cif Disinfect & Shine Original, Glorix Disinfect & Shine Original, Seventh Generation Disinfect & Clear Original, Seventh Generation Disinfect & Shine Original.):

Hygienix B.V., NL

Multifill B.V., NL

CODI International B.V., NL

Incare Wet wipes, NL

INNOVATE WET WIPES, DE

Van Dam Bodegraven B.V., NL

Special Fills B.V., NL

Girasol Natural Products B.V., NL

ECL Châlons, FR

ECL Leeds, GB

ECL Maribor, SL

ECL Nieuwegein, NL

ECL Rozzano, IT

ECL Tessenderlo, BE

ECL Weavergate, GB

Ecolab Ltd Baglan, GB

LABORATOIRES ANIOS, FR

Nuova Farmec Srl, IT

KiiltoClean A/S, DK

Linköpings Tekniska Fabrik AB, SE



CID LINES, BE

FAMAR, FR

Jagopro, PL

SARAYA, FR

Unilever Italy Manufacturing S.r.l., IT

Unilever Magyarorszag KFT, HU

Unilever UK Ltd, GB

DRAMERS S.A., PL

Farmol SPA, IT

Nice-Pak International Ltd, GB

Nice-Pak Deutschland GmbH, DE

CIP 4 SRL, IT

Kompak Nederland BV, NL

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

ALVINESA NATURAL INGREDIENTS S.A., ES

DISTILLERIE BONOLLO S.P.A., IT

Groupe Grap'sud., FR

PAHÌ S.L., ES

TARTÁRICO SARASA SL, ES

TÁRTAROS GONZALO CASTELLO, SL, ES

- Producent 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 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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van de 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 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 biocidfunctie 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: 0,0

§8.Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

Brussel,

Kennisgeving voor het op de markt aanbieden van een biocide op 21/09/2020
Administratieve productwijzigingen (bijkomende namen en houdbaarheidsdatum) van een
toelating van een biocide product op 09/12/2020
Administratieve productwijzigingen (verandering in verpakkingsvolumes) van een
kennisgeving van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

30/03/2021 09:10:14