



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 12 april 2023 (BC-MU085578-94) als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 414/2013, betreffende de procedure voor de toelating van dezelfde biocide (Same Biocidal Product) overeenkomstig Verordening (EU) 528/2012, van

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
DE-22525 HAMBURG
Germany

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide op basis van de werkzame stoffen (+)-wijnsteenzuur en natriumbenzoaat

Bode Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes)

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

Dit besluit treedt in werking op de dag van bekendmaking in de Staatscourant.

1.1. Toepassingen

Het middel Bode Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes) wordt toegelaten als desinfectiemiddel (PT02, PT04) onder nummer EU- 0031240-0000 voor de in het SPC toegelaten toepassingen.

1.2. Expiratiedatum

De toelating eindigt op 31-5-2029.

1.3. Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De SPC wordt gepubliceerd in de toelatingendatabank van het Ctgb (CTGB Toelatingen) en in de ECHA database (Information on biocides - ECHA (europa.eu)).

1.4. Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.5. Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in het SPC weergegeven gebruiksvorschriften.

1.6. Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening zijn overeenkomstig het referentiemiddel en zijn opgenomen in het SPC.

2. DETAILS VAN DE AANVRAAG

2.1. Referentiemiddel

De aanvrager verklaart dat Bode Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes) identiek is aan het referentiemiddel Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes), toegelaten onder EU-0018737-0003.

Bij de aanvraag is een verklaring van toegang tot alle gegevens ter ondersteuning van de toelating van het verwante referentiemiddel geleverd.

2.2. Wijzigingen t.o.v. referentiemiddel

De volgende verschillen ten opzichte van het referentiemiddel zijn voorgesteld:

- Toevoegen handelsnaam Bacillol Zero Tissues
- Toevoegen fabrikant aan werkzame stof natriumbenzoaat:
Grillo Werke AG, Weseler Straße 1, 47169 Duisburg, Germany
- De productlocatie voor de werkzame stof (+)-wijnsteenzuur blijft bestaan Distillerie Bonollo S.p.A.
- De productlocaties voor de middelen worden vervangen door:
BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27, 22535 Hamburg, Germany
Innovate GmbH Naumburg, Gewerbegebietstraße 30, 06618 Schönburg, Germany;
Dreiturm GmbH Dr., Rudolf-Hedler-Straße 1, 36396 Steinau an der Straße

Deze zijn overeenkomstig de lijst van administratieve wijzigingen in uitvoeringsverordening (EU) 354/2012.

2.3. Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Bode Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes) voldoende werkzaam en heeft het 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 of post@ctgb.nl.

Ede, 12 juli 2023

Het college voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

voor deze:

de secretaris,

voor deze:

ir.ing. D. Kroeze,
Teamleider collegeadvies en projectplanning