

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer: EU-0018737-0000 1-4

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0018737-0028

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE	3
1.1. Handelsnaam (-namen) van het product	3
1.2. Toelatingshouder	3
1.3. Fabrikant(en) van het product	3
1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	6
2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING	8
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product	8
2.2. Type(n) formulering	8
3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN	9
4. TOEGELATEN GEBRUIK	10
4.1. Beschrijving van het gebruik	10
4.2. Beschrijving van het gebruik	11
4.3. Beschrijving van het gebruik	12
5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING	14
5.1. Gebruiksaanwijzingen	14
5.2. Risicobeperkende maatregelen	14
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	14
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	14
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	14
6. OVERIGE INFORMATIE	15

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191 Manosan TA Gel Epicare 5 TA Gel
----------------------	---

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Hygienix B.V.
	Adres	Boslaan 4 1217 CV Hilversum Nederland
Toelatingsnummer		EU-0018737-0000 1-4
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>		EU-0018737-0028
Toelatingsdatum		13/07/2023
Vervaldatum		31/05/2029

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Hygienix B.V.
Adres van de fabrikant	Boslaan 4 1217 CV Hilversum Nederland
Productielocaties	Boslaan 4 1217 CV Hilversum Nederland

Naam van de fabrikant	Multifill B.V.
Adres van de fabrikant	Constructieweg 25a 3641 SB Mijdrecht Nederland
Productielocaties	Constructieweg 25a 3641 SB Mijdrecht Nederland Communicatieweg 24 3641 SE Mijdrecht Nederland

Naam van de fabrikant	CODI International B.V.
Adres van de fabrikant	Accustraat 10 3903 LX Veenendaal Nederland
Productielocaties	Accustraat 10 3903 LX Veenendaal Nederland Turbinestraat 19 3903 LV Veenendaal Nederland

Naam van de fabrikant	Incare Wet wipes
Adres van de fabrikant	Keizersveld 99 5803 AP Venray Nederland
Productielocaties	Keizersveld 99 5803 AP Venray Nederland

Naam van de fabrikant	Innovate Wet Wipes
Adres van de fabrikant	Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Duitsland
Productielocaties	Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Duitsland

Naam van de fabrikant	Van Dam Bodegraven B.V.
-----------------------	-------------------------

Adres van de fabrikant	Beneluxweg 8 2411 NG Bodegraven Nederland
Productielocaties	Beneluxweg 8 2411 NG Bodegraven Nederland

Naam van de fabrikant	Special Fills B.V.
Adres van de fabrikant	De Veken 129 1716 KG Opmeer Nederland
Productielocaties	De Veken 129 1716 KG Opmeer Nederland

Naam van de fabrikant	Girasol Natural Products B.V.
Adres van de fabrikant	Minervum 7357 4817 ZH Breda Nederland
Productielocaties	Minervum 7357 4817 ZH Breda Nederland

Naam van de fabrikant	LABORATOIRES ANIOS
Adres van de fabrikant	Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes Frankrijk
Productielocaties	Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes Frankrijk 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Frankrijk

Naam van de fabrikant	Nuova Farmec Srl
Adres van de fabrikant	Via Flemming 7 37026 Settimo di Pescantina (VR) Italië
Productielocaties	Via Flemming 7 37026 Settimo di Pescantina (VR) Italië

Naam van de fabrikant	KiiltoClean A/S
Adres van de fabrikant	Plums Vej 2 DK-5610 Assens Denemarken
Productielocaties	Plums Vej 2 DK-5610 Assens Denemarken

Naam van de fabrikant	Linköpings Tekniska Fabrik AB
Adres van de fabrikant	Barhällsgatan 14 582 39 Linköping Zweden
Productielocaties	Barhällsgatan 14 582 39 Linköping Zweden

Naam van de fabrikant	CID LINES
Adres van de fabrikant	Waterpoortstraat 2 8900 IEPER België
Productielocaties	Waterpoortstraat 2 8900 IEPER België

Naam van de fabrikant	FAMAR
Adres van de fabrikant	29 Avenue Charles de Gaulle 69230 Saint-Genis-Laval Frankrijk
Productielocaties	29 Avenue Charles de Gaulle 69230 Saint-Genis-Laval Frankrijk

Naam van de fabrikant	Jagopro
Adres van de fabrikant	Szczakowska Street 35 43-600 Jaworzno Polen
Productielocaties	Szczakowska Street 35 43-600 Jaworzno Polen

Naam van de fabrikant	SARAYA
Adres van de fabrikant	Allée Alfred Nobel, ZI de la Praye 55500 Velaines Frankrijk
Productielocaties	Allée Alfred Nobel, ZI de la Praye 55500 Velaines Frankrijk

Naam van de fabrikant	Unilever Italy Manufacturing S.r.l.
Adres van de fabrikant	Via Lever Gibbs 3 - 26841 Casalpusterlengo (LO) Italië
Productielocaties	Via Lever Gibbs 3 - 26841 Casalpusterlengo (LO) Italië

Naam van de fabrikant	Unilever Magyarorszag KFT
Adres van de fabrikant	Nyirbatori Gyar, Tancsics utca 2-4 4300 Nyirbator Hongarije
Productielocaties	Nyirbatori Gyar, Tancsics utca 2-4 4300 Nyirbator Hongarije

Naam van de fabrikant	Unilever UK Ltd
Adres van de fabrikant	Wood St. CH62 4UY Birkenhead, Wirral Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	Wood St. CH62 4UY Birkenhead, Wirral Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

Naam van de fabrikant	DRAMERS S.A.
Adres van de fabrikant	RABOWICE, UL. OLSZYNOWA 38 62-020 SWARZEDZ Polen
Productielocaties	RABOWICE, UL. OLSZYNOWA 38 62-020 SWARZEDZ Polen

Naam van de fabrikant	Farmol SPA
Adres van de fabrikant	VIA VERDELLA 3 24040 COMUN NUOVO Italië
Productielocaties	via Mazzini 5 25030 Berlingo BS Italië

Naam van de fabrikant	Nice-Pak International Ltd
Adres van de fabrikant	Aber Park CH6 5EX Flint Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	Aber Park CH6 5EX Flint Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

Naam van de fabrikant	Nice-Pak Deutschland GmbH
Adres van de fabrikant	Bahnhofstraße 47 D-39171 Osterweddingen Duitsland
Productielocaties	Bahnhofstraße 47 D-39171 Osterweddingen Duitsland

Naam van de fabrikant	CIP 4 SRL
Adres van de fabrikant	Via Idiomi 6 20090 Assago (MI) Italië
Productielocaties	Via Idiomi 6 20090 Assago (MI) Italië

Naam van de fabrikant	Kompak Nederland BV
Adres van de fabrikant	Munnikenheiweg 63 4879 NE Etten-Leur Nederland
Productielocaties	Munnikenheiweg 63 4879 NE Etten-Leur Nederland

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	(+)-Wijnsteenzuur
Naam van de fabrikant	Distillerie Bonollo S.p.A.
Adres van de fabrikant	Via Mosca 5 41043 Formigine Italië
Productielocaties	Localita' Paduni 03012 Anagni Italië

Werkzame stof	(+)-Wijnsteenzuur
Naam van de fabrikant	Tártaros Gonzalo Castello, SL
Adres van de fabrikant	Concepción Arenal 32 03660 Novelda (Alicante) Spanje
Productielocaties	Concepción Arenal 32 03660 Novelda (Alicante) Spanje

Werkzame stof	(+)-Wijnsteenzuur
Naam van de fabrikant	ALVINESA NATURAL INGREDIENTS S.A.
Adres van de fabrikant	Cra. Daimiel – Valdepeñas, Km 4,8 13250 Daimiel (Ciudad Real) Spanje
Productielocaties	Cra. Daimiel – Valdepeñas, Km 4,8 13250 Daimiel (Ciudad Real) Spanje

Werkzame stof	(+)-Wijnsteenzuur
Naam van de fabrikant	Groupe Grap'sud
Adres van de fabrikant	120 chemin de la regor 30360 Cruviers-Lascours Frankrijk
Productielocaties	120 chemin de la regor 30360 Cruviers-Lascours Frankrijk

Werkzame stof	(+)-Wijnsteenzuur
Naam van de fabrikant	Pahí S.L.
Adres van de fabrikant	Av. de Madrid 64 08028 Barcelona Spanje

Productielocaties	Av. de Madrid 64 08028 Barcelona Spanje
-------------------	---

Werkzame stof	(+)-Wijnsteenzuur
Naam van de fabrikant	TARTÁRICO SARASA SL
Adres van de fabrikant	C/ Costa Roja sn 17481 Sant Juliá de Ramis (Girona) Spanje
Productielocaties	C/ Costa Roja sn 17481 Sant Juliá de Ramis (Girona) Spanje

Werkzame stof	Natriumbenzoaat
Naam van de fabrikant	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adres van de fabrikant	Mijnweg 1 6167 AP Geleen Nederland
Productielocaties	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Nederland

Werkzame stof	Natriumbenzoaat
Naam van de fabrikant	Eastman Chemical Company
Adres van de fabrikant	200 South Wilcox Drive TN 37660-5280 Kingsport Verenigde Staten
Productielocaties	200 South Wilcox Drive TN 37660-5280 Kingsport Verenigde Staten

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
(+)- Wijnsteenzuur		werkzame stof		201-766-0	0,6
Natriumbenzoaat		werkzame stof		208-534-8	0,8

2.2. Type(n) formulering

AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	
Veiligheidsaanbevelingen	

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik #4.1 Hand en huid desinfectie, PT01, pompen of knijpen, professioneel en niet-professioneel

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	NVT
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Handwasdesinfectie in huishoudelijke omgeving (niet-professioneel gebruik). Handwasdesinfectie in industriële ruimtes en in andere ruimtes voor professionele activiteiten, ziekenhuizen en andere zorginstellingen (professioneel gebruik).
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: Pompen of knijpen. Gedetailleerde beschrijving: Product op de handen aanbrengen met het drukpompje of door te knijpen in de fles en dan de handen wassen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Gebruiksklaar product. Dosering ca. 3 ml per gebruiksmoment. Aantal en timing van de toepassing: Gebruik wanneer nodig en zo vaak als nodig.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker ; publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	- 100 - 4000 ml (PET, PE of HDPE) fles voor direct gebruik of als navulling. Met (PP/PE) vloeistofpomp, of met (PP, PVC of PE) schroef-, trek-, duw-, flip-top of press-top dop. - 3000 - 30000 ml (PET, PE of HDPE) jerrycan om flessen na te vullen, of om direct aan te sluiten op een industrieel (PP/PE) pompsysteem om de zeep te doseren. Met (PP, PVC of PE) doseerkraan, of met (PP, PVC of PE) schroefdop. - 100 - 2500 ml flexibele (PET, PE of HDPE) (gelamineerde) zak of flexibele fles om flessen na te vullen of voor gebruik in zeepdoseersystemen. Met (PP/PVC/PE) vloeistofpomp, of met (PP, PVC of PE) schroef-, trek-, duw-, flip-top of press-top dop.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Hygiënische handwas: Maak de handen nat. Breng 3 ml vloeistof op de handen aan. Wrijf de handen over elkaar in een wassende beweging voor ten minste 60 seconden. Spoel de handen af met water en droog de handen met een schone handdoek of een papieren tissue.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Geen

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Geen

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Geen, het product en de verpakking kunnen weggegooid worden met het algemene (huishoudelijke) afval.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksinstructies.

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2. Gebruik #4.2 Body Wash Desinfectie, PT01, pompen of knijpen, professioneel en niet-professioneel

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	NVT
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Huiddesinfectie in huishoudelijke omgeving (niet-professioneel gebruik). Huiddesinfectie in industriële ruimtes en in andere ruimtes voor professionele activiteiten, ziekenhuizen en andere zorginstellingen (professioneel gebruik).
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: Pompen of knijpen. Gedetailleerde beschrijving: Product op de huid aanbrengen met het drukpompje of door te knijpen in de fles en dan de huid wassen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Gebruiksklaar product. Dosering ca. 60 ml per gebruiksmoment. Aantal en timing van de toepassing: Gebruik wanneer nodig en zo vaak als nodig.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker ; publiek (niet-professioneel)

Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	<p>- 100 - 4000 ml (PET, PE of HDPE) fles voor direct gebruik of als navulling. Met (PP/PE) vloeistofpomp, of met (PP, PVC of PE) schroef-, trek-, duw-, flip-top of press-top dop.</p> <p>- 3000 - 30000 ml (PET, PE of HDPE) jerrycan om flessen na te vullen, of om direct aan te sluiten op een industrieel (PP/PE) pompsysteem om de zeep te doseren. Met (PP, PVC of PE) doseerkraan, of met (PP, PVC of PE) schroefdop.</p> <p>- 100 - 2500 ml flexibele (PET, PE of HDPE) (gelamineerde) zak of flexibele fles om flessen na te vullen of voor gebruik in zeepdoseersystemen. Met (PP/PVC/PE) vloeistofpomp, of met (PP, PVC of PE) schroef-, trek-, duw-, flip-top of press-top dop.</p>
---	---

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Hygiënische body wash: Uitsluitend voor gebruik op onbeschadigde huid en huid die niet geopend zal worden na desinfectie. Behandel lichaamsdelen apart. Breng ca. 60 ml product (verdeeld in porties van ca. 10 ml) aan op een natte huid, wrijf 60 seconden in en spoel af met schoon leidingwater. Zorg voor volledige bevochtiging.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Geen

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Geen

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Geen, het product en de verpakking kunnen weggegooid worden met het algemene (huishoudelijke) afval.

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksinstructies.

4.3. Beschrijving van het gebruik

Tabel 3. Gebruik #4.3 Hoofdhuiddesinfectie met Body Wash toepassing, PT01, pompen of knijpen, professioneel en niet-professioneel

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	NVT
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p>
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen

	Hoofdhuidesinfectie in huishoudelijke omgeving (niet-professioneel gebruik). Hoofdhuidesinfectie in industriële ruimtes en in andere ruimtes voor professionele activiteiten, ziekenhuizen en andere zorginstellingen (professioneel gebruik).
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: Pompen of knijpen. Gedetailleerde beschrijving: Product op de hoofdhuid aanbrengen met het drukpompje of door te knijpen in de fles en dan de hoofdhuid wassen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Gebruiksklaar product. Dosering ca. 6 - 10 ml per gebruiksmoment. Aantal en timing van de toepassing: Gebruik wanneer nodig en zo vaak als nodig.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker ; publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	- 100 - 4000 ml (PET, PE of HDPE) fles voor direct gebruik of als navulling. Met (PP/PE) vloeistofpomp, of met (PP, PVC of PE) schroef-, trek-, duw-, flip-top of press-top dop. - 3000 - 30000 ml (PET, PE of HDPE) jerrycan om flessen na te vullen, of om direct aan te sluiten op een industrieel (PP/PE) pompsysteem om de zeep te doseren. Met (PP, PVC of PE) doseerkraan, of met (PP, PVC of PE) schroefdop. - 100 - 2500 ml flexibele (PET, PE of HDPE) (gelamineerde) zak of flexibele fles om flessen na te vullen of voor gebruik in zeepdoseersystemen. Met (PP/PVC/PE) vloeistofpomp, of met (PP, PVC of PE) schroef-, trek-, duw-, flip-top of press-top dop.

4.3.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Hygiënische hoofdhuidreiniging: Uitsluitend voor gebruik op onbeschadigde huid en huid die niet geopend zal worden na desinfectie. Bevochtig het haar en de hoofdhuid. Spreid het haar en breng 6 - 10 ml product direct op de hoofdhuid aan. Wrijf 60 seconden in en spoel af met schoon kraanwater.

4.3.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Geen

4.3.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Geen

4.3.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Geen, het product en de verpakking kunnen weggegooid worden met het algemene (huishoudelijke) afval.

4.3.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksinstructies.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Zie gebruik-specifieke gebruiksvorschriften.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Geen

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Geen

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Geen, het product en de verpakking kunnen weggegooid worden met het algemene (huishoudelijke) afval.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 3 jaar. Bewaren bij kamertemperatuur. Tegen vorst beschermen.

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE