



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 17 september 2021 (Wederzijdse parallelle erkenning) van

Calvatis GmbH
Am Hafen 16
68526 Ladenburgs
Duitsland

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

calgonit Des-H

op basis van de werkzame stoffen propaan-1-ol en propaan-2-ol.

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

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

1.1 Toepassingen

calgonit Des-H wordt toegelaten als desinfecteermiddel voor de desinfectering van de huid ter bestrijding van bacteriën, gisten, schimmels en virussen (PT1), onder nummer NL-0032035-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 21 december 2033.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit. Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor professioneel gebruik.

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 bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

De beoordeling van dit product is uitgevoerd door de lidstaat Duitsland. Uit het beoordelingsrapport van Duitsland blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer DE-0032029-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012.

2. DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Duitse toelating voor het middel calgonit Des-H (DE-0032029-0000), een middel op basis van de werkzame stoffen propaan-1-ol en propaan-2-ol. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik in de levensmiddelenindustrie als desinfecteermiddel ter bestrijding van bacteriën, gisten, schimmels en virussen op de menselijke huid (PT1).

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

De werkzame stof propaan-1-ol is bij Verordening (EU) 2017/2001 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

De werkzame stof propaan-2-ol is bij Verordening (EU) 2015/407 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

calgonit Des-H is een desinfectiemiddel, op basis van de werkzame stoffen propaan-1-ol en propaan-2-ol. Propaan-1-ol en propaan-2-ol hebben een specifiek werkingsmechanisme. De stoffen tasten de celwand aan, gaan de cel binnen en veranderen de structuur van eiwitten en andere moleculen in het cytoplasma.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 17 augustus 2021 ontvangen; op 17 september 2021 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel calgonit Des-H op basis van de werkzame stoffen propaan-1-ol en propaan-2-ol 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, 6 maart 2024

Het college voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Drs. R.J.T. van Lint

Deze brief is elektronisch gegenereerd en daarom niet voorzien van een handtekening.