****

* 1. **BESLUIT**

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 26 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 12 maart 2019 (Vereenvoudigde toelating biocidefamilie) van

Wiping Systems ApS

Mileparken 10 D

DK-2740 SKOVLUNDE

Denmark

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

**Universal Disinfection Fluid and Wipes**

op basis van de werkzame stoffen: (+)-Wijnsteenzuur
 Melkzuur

Lavendelolie

Pepermuntolie

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

* 1. **Toepassingen**

De producten van de biocidefamilie Universal Disinfection Fluid and Wipes worden toegelaten als desinfecteermiddelen onder nummer EU-0020556-0000 voor de in bijlage I onder genoemde toepassingen. De biocidefamilie omvat de volgende middelen en bijbehorende toelatingsnummers:

Handelsnaam Meta SPC PT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| UniBlue Universal Disinfection Fluid | 1 (UDF2) | 2, 3 & 4 |
| UniBlue Universal Disinfection Wipes  | 2 (UDW2) | 2 & 4 |

* 1. **Expiratiedatum**

De biocidefamilie Universal Disinfection Fluid and Wipes is reeds toegelaten vanaf 31 december 2018 onder nummer EU-0017120-0000, met expiratiedatum 31 december 2028. Alle toelatingen op naam van het Verenigd Koninkrijk komen te vervallen na de Brexit transitieperiode (31 december 2020). Hierdoor heeft de toelating houder een verzoek ingediend bij evaluerende lidstaat Nederland tot overname van dit dossier. De expiratiedatum van de reeds bestaande autorisatie in het Verenigd Koninkrijk wordt overgenomen. Deze toelating eindigt op 31 december 2028.

* 1. **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 en niet-professioneel gebruik.

* 1. **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. **Gebruik**

De middelen mogen slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I weergegeven toepassingen en gebruiksvoorschriften.

* 1. **Classificatie, verpakking en etikettering**

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

* 1. **Motivering**

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

* 1. **Post autorisatie vereiste**

Als gevolg van de Brexit situatie wordt, bij hoge uitzondering, deze toelating afgegeven met een post autorisatie vereiste voor het leveren van een geldige validatie methode van alle actieve stoffen. De aanvrager dient binnen 12 maanden na autorisatie voornoemde post autorisatie vereisten te leveren. Wordt hier vóór 4 december 2021 niet aan voldaan dan zal de toelating komen te vervallen.

1. **DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**
	1. **Aanvraag**

Het betreft aanvraag tot toelating van voor de biocidefamilie Universal Disinfection Fluid and Wipes volgens de procedure voor vereenvoudigde toelating op basis van de werkzame stoffen (+)-wijnsteenzuur, melkzuur, lavendelolie en pepermuntolie. Het betreft een biocidefamilie met middelen voor professioneel en niet-professioneel gebruik. De middelen van de biocidefamilie worden toegepast als desinfecteermiddelen voor binnen gebruik tegen bacteriën, gisten en virussen.

* 1. **Informatie met betrekking tot de stof**

De werkzame stoffen (+)-wijnsteenzuur, melkzuur, lavendelolie & pepermuntolie zijn opgenomen in Annex I van Verordening (EU) 528/2012, en voldoen aan de voorwaarden benoemd in Artikel 25 van Verordening (EU) nr. 528/2012.

* 1. **Karakterisering van de biocidefamilie**

De middelen van de biocidefamilie Universal Disinfection Fluid and Wipes bevatten wijnsteenzuur en melkzuur. De antimicrobiële activiteit van wijnsteenzuur en melkzuur is, net als de meeste zwakke organische zuren, toe te schrijven aan pH-verlaging.

* 1. **Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 12 maart 2019 ontvangen; op 26 maart 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

* 1. **Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de leden van de biocidefamilie op basis van de werkzame stoffen (+)-wijnsteenzuur, melkzuur, lavendelolie & pepermuntolie voldoende werkzaam en hebben ze geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.



Ede, 4 december 2020

