

# 1 Decision by the Danish EPA

ECA Consortium applied at 24. April 2020 for a derogation according to article 55 of Regulation (EU) no. 528/2012 for the production and marketing of the biocidal product Neuthox by Danish Clean Water A/S.

The evaluation performed by the Danish Environmental Agency has shown that sufficient data has been provided to verify the outcome and conclusions, and justify derogation for use of Neuthox according to the following conditions:

Use area

User	Application method	Product type
Non-professional	Hand hygienic disinfection	PT 1 (Human hygiene)

Authorisation is granted for production and marketing of the biocidal product Neuthox to use as a hand hygienic disinfectant to prevent spread of bacteria and viruses through contact by professional and non-professional users.

Application rates and frequency:

3 mL biocidal product is applied to clean; dry hands and rubbed thoroughly for 60 seconds. Frequency depends on the actual need for hand disinfectant.

The concentration of the active substance active chlorine in the biocidal product is 500 ppm. The source of the formulated active substance is Danish Clean Water A/S. Danish Clean Water A/S is part of ECA Consortium A/S, which is listed on article 95 of Regulation (EU) no. 528/2012 as a product supplier. Additionally, Danish Clean Water A/S is listed here as substance and product supplier.

A safe use has been demonstrated for the intended use as a hand disinfectant by professional and non-professional users. Please refer to section 5 for the details of the exposure assessment and risk evaluation.

Stability

Stability data has not been provided for this application. The expiry date will be set to maximum 9 months after the production date following evaluating of stability data in the active substance Assessment Report.

RECOMMENDED ISSUES ACCOUNTED FOR IN THE PRODUCT LABEL

Recommended issues accounted for in the product label is provided in appendix 1 (“Etikettebrev”).



## Bilag 1

### Oplysninger til etiket og brugsanvisning for Neuthox, BPR-reg. nr. 988-1

I. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. artikel 69, stk. 1, i biocidforordningen (Forordning (EU) nr. 528/2012), og CLP-Forordningen <sup>1</sup>.

II. Det er udelukkende ansøgers/godkendelsesindehaverens ansvar, at etiket, mærkning og pakning lever op til lovens krav, jf. biocidforordningen artikel 69. Etiket og mærkning skal være på dansk.

Nedstående tekst i afsnit III er bidrag til overholdelsen af reglerne og således kun en del af de krav, som stilles til blandt andet etiketten.

III. Etiketten skal indeholde nedenstående oplysninger. Oplysninger i citationstegn skal angives ordret:

1) I hovedfeltet:

”Hånddesinfektionsmiddel

Må kun anvendes til hånddesinfektion mod bakterier og vira.”

2) I advarselsfeltet:

**FORSIGTIG**

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

**Må kun anvendes som hånddesinfektion mod bakterier og vira.**

**Opbevares utilgængeligt for børn.**

**Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.**

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006



Evt. oplysninger om førstehjælp.

3) I deklarationsfeltet:

- a) Teksten "Hånddesinfektionsmiddel BPR-reg. nr. 988-1."
- b) Oplysning om præparattype: "Væske" for dette præparat.
- c) Indholdet af aktivstof i [vægtprocent (% w/w) og g/L ved 20 °C]
- d) Udløbsdatoen skal anføres. Denne dato må højst være 9 måneder efter produktionsdatoen. Etikettens dato kan udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.
- f) Batchnummer eller – betegnelse skal anføres.
- g) Pakningsstørrelse i L.
- h) Godkendelsesindehavers navn og adresse.

4) Brugsanvisningen:

Oplysninger om målorganismer, anvendelsesområde og doseringer.

Brugsanvisningen skal tage udgangspunkt i den påviste effektive dosering i de af ansøger indsendte effektivitetsstudier vurderet af Miljøstyrelsen i bilag 2: "Product Report".

Følgende retningslinjer gælder i forhold til bortskaffelse.

Der skal mærkes med sikkerhedssætning P501: "Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering."

Derudover skal mærkningen ske efter retningslinjerne:

"Tom emballage og rester kan bortskaffes med dagrenovationen."