



## REGISTRATIE

### Wijziging van de CLP

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Chlorhexidini gluconas 2%** is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2030. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

#### §2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:  
LABORATORIA QUALIPHAR  
KBO nummer: 403086468  
Rijksweg(BOR) 9  
BE 2880 Bornem
- Handelsnaam van het product: Chlorhexidini gluconas 2%
- Registratienummer: BE-REG-00654
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
  - o Fungicide
  - o Virucide
  - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Fles 24 x 125ml	Ja	Neen
Fles 24 x 250ml	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

D-gluconzuur, verbinding met N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) [Chloorhexidine gluconaat] (CAS 18472-51-0) : 2,22 % Ethanol (CAS 64-17-5) : 62,84%
---

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne Uitsluitend geregistreerd als ontsmettingsmiddel voor de handen en de intacte huid.
---

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Doelorganismen:

- o Schimmels
- o Bacteriën
- o Virussen
- o Gisten

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:



- Producenten Chlorhexidini gluconas 2% :

GIFRER- BARBEZAT, FR  
DENTECK BV, NL  
UNITHER LIQUID MANUFACTURING, FR

- Producent D-gluconzuur, verbinding met N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) [Chloorhexidine gluconaat] (CAS 18472-51-0):

MEDICHEM, ES

- Producenten Ethanol (CAS 64-17-5):

TEREOS FRANCE, FR  
CARGILL BV, NL

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.
- Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Voor het bestaande product Chlorhexidini gluconas 2% op naam van registratiehouder LABORATORIA QUALIPHAR met registratienummer BE-REG-00654 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
  - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Chlorhexidini gluconas 2% met toelatingsnummer BE-REG-00654



- Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Chlorhexidini gluconas 2% met toelatingsnummer BE-REG-00654.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 2,50

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 9/12/2011

Verlengd op 13/5/2014

Aanvraag voor CLP-Etikettering op 14/7/2014

Wijziging van de kennisgeving op 22/4/2015

Wijziging van de kennisgeving op 17/2/2016

Wijziging van de kennisgeving op 23/11/2016

Wijziging van de producent op 13/1/2021

Wijziging van de producent (A.S./B.P.)/Verdelers, op 06/09/2022

Hernieuwing, op 28/02/2024

Verbetering BE, op 01/03/2024

Wijziging van de CLP,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,  
(Bij M.B. 17/05/2019)

In opdracht van het  
Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Fauconnier Steven

Op: 16/04/2024