



REGISTRATIE

Verbetering BE

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Douxo S3 Chlo Pads 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:
CEVA SANTE ANIMALE
KBO nummer: 418894795
Metrologielaan 6
BE 1130 Brussel
- Handelsnaam van het product: Douxo S3 Chlo Pads
- Registratienummer: BE-REG-02062
- Geregistreerde gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o WI - Doekjes
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Container 30,00 Stuks	Ja	Ja

- 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) : 3%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden
Uitsluitend geregistreerd als ontsmettingsmiddel voor de intacte huid van honden en katten.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
H410	Zeer giftig 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 Bacteriën
 - o Gisten
 - o Schimmels

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

- Producent Douxo S3 Chlo Pads :
Ceva Santé Animale, 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

§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).
- 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.
- Vermijd contact met de ogen de onmiddellijke omgeving rondom de ogen van het te behandelen dier.
 - Was de handen na de behandeling van het dier.
- Voor het bestaande product Douxo S3 Chlo Pads op naam van registratiehouder CEVA SANTE ANIMALE met registratienummer BE-REG-01678 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 Douxo S3 Chlo Pads met toelatingsnummer BE-REG-02062
 - o 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 Douxo S3 Chlo Pads met toelatingsnummer BE-REG-02062.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:



Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 3,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Voor het/de geregistreerde gebruik(en) voor het grote publiek wordt een afwijking op artikel 41 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 toegestaan: de gebruikers van het grote publiek zijn vrijgesteld van de registratieverplichtingen verbonden aan het gesloten circuit. De verplichtingen voor de verkopers, in overeenstemming met artikel 40 van het koninklijk besluit van 4 april 2019, blijven wel van toepassing. Voor het/de gebruik(en) toegelaten voor professionelen blijven de verplichtingen voor de professionele gebruikers en de verkopers wel van toepassing.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van <ol style="list-style-type: none"> 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Profess	Groot



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

				ioneel	publiek
Handen	Handschoenen		EN 374-1: 2016	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe registratie, op 13/11/2023
Verbetering BE,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 04/12/2023