



## AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op 08/09/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Clinell Chloorhexidine Washandjes** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 1 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

### §2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de kennisgever:

DIALEX BIOMEDICA nv-sa

KBO nummer: 0427.436.636

Caetsbeekstraat 1

BE 3740 Bilzen

Telefoonnummer: +32 89 41 71 40 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Clinell Chloorhexidine Washandjes

- Kennisgevingsnummer: NOTIF1030

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

D-gluconzuur,	verbinding	met
N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 2.0 %		
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 0.04 %		




- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne



Uitsluitend voor professioneel gebruik en groot publiek als ontsmettende washandjes voor het lichaam.

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Signaalwoord: Waarschuwing



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

- Producent Clinell Chloorhexidine Washandjes:

GAMA HEALTHCARE Ltd (UNIT 2)  
The Exchange, Brent cross Gardens  
GB NW4 3R Londen

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

MEDICHEM SA  
Avda ; Pirineus  
Poligono Industrial de Celra  
ES 17460 Celra (Girona)

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden  
(CAS 68424-85-1):

LONZA COLOGNE GMBH  
Nattermannallee 1  
DE 50829 Cologne

§4. 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 kennisgeving en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 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)).



§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§6. 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: 2,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
EUROSTATION ?Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
**B ? 1060 BRUSSEL**

04/02/2016 14:02:10