



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 10/08/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**ORLAV - Crème main bactéricide** est autorisé conformément à l'article 20 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette notification reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour le type de produit 1 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

### §2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans la notification:

- Nom et adresse du notifiant:

HYDRACHIM  
Route de Saint Poix  
FR 35370 Le Pertre  
Numéro de téléphone: +33(2) 99968240 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: ORLAV - Crème main bactéricide
- Numéro de notification: NOTIF1080
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 1.0 % Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (CAS 68424-85-1): 0.75 %
--

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est notifié:

1 Hygiène humaine Exclusivement pour usage professionnel comme une crème désinfectante pour les
--



mains.

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau

- Symboles de danger et indications de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Attention

§3. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant ORLAV - Crème main bactéricide:

HYDRACHIM  
Route de Saint Poix  
FR 35370 Le Pertre



- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):

THOR ESPECIALIDATES S.A.  
Avenida de la Industria 1  
ES 08297 Castellgali Barcelona

- Fabricant Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (CAS 68424-85-1):

AKZO NOBEL SURFACE CHEMISTRY AB  
Stenunge Allé 3  
SE 444 85 Stenungsund

#### §4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cette notification et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- L'acceptation de la notification est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).

#### §5. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant



- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2

§6.Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 1,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux

16/11/2016 15:06:34