



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op 10/01/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hantisept 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 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:

D2S PHARMA BVBA

KBO nummer: 0563.446.868

Berchemweg 139

BE 9700 Oudenaarde

Telefoonnummer: 055610544 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Hantisept

- Kennisgevingsnummer: NOTIF1094

- Toegelaten gebruikers:

Professioneel en groot publiek

- 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) (CAS 18472-51-0): 0,04 %		
Ethanol (CAS 64-17-5): 67,98%		





- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne



Uitsluitend als ontsmettende gel voor de handen.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar
R36	Irriterend voor de ogen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

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

- Producent Hantisept:

D2S PHARMA BVBA, BE

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

EVONIK TECHNOCHEMIE GMBH , DE

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

INEOS Solvents Germany GMBH , DE

§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).



§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H225	Ontvlambare vloeistof - 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: 2,5

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

14/03/2017 14:36:15