



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 10/01/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Chlorhexidine Shampoo Cap 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:

Pearmine Health Ltd
Bicester Innovation Centre, Commerce House, Telford Rd
OX26 4 LD Bicester
United Kingdom
Numéro de téléphone: 00 44 (0) 1869255792 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit : Chlorhexidine Shampoo Cap
- Numéro de notification : NOTIF1102
- Utilisateur(s) autorisé(s) :
 - o Uniquement pour les professionnels
- Nom et teneur de chaque principe actif :

Acide D-gluconique, compose avec N,N" -bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2 :1) (CAS 18472-51-0) : 2.0 %
--



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

1 Hygiène humaine Exclusivement comme gant de toilette désinfectant pour le cuir chevelu.
--

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE: /
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

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

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

- Fabricant Chlorhexidine Shampoo Cap:

Pearmine Health Ltd , GB
- Fabricant Acide D-gluconique, compose avec
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)
(CAS 18472-51-0):

MEDICHEM , ES

§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).

§5. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre.

- Danger selon la directive 67/548/CEE : /
- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

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



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES

12/04/2017 10:16:10