



### Aanvaarding van de kennisgeving

Wijziging van de kennisgeving ( kennisgever, toegelaten gebruikers en classificatie volgens CLP-GHS)

Gelet op de aanvraag ingediend op 02/05/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**DermSafe** 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

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

#### §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 akte staan:

- Naam en adres van de kennisgever:

SKINVISIBLE PHARMACEUTICALS, INC

S. Sandhill Road 10

US 6320 Las Vegas - Nevada

Telefoonnummer: +1 7024337154 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: DermSafe
- Kennisgevingsnummer: NOTIF352
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel



- 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): 4.0 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne Uitsluitend als ontsmettingsmiddel voor de hygiëne en de ontsmetting van de handen
--

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

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen



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

- Producent DermSafe:

EVONIK Degussa GmbH , DE

- 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 TECHNOCHÉMIE GMBH , DE

§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- Deze kennisgeving blijft geldig 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)).
- Het etiket en het SDS van het product moet aangepast worden met de vermelding van ' Uitsluitend voor professioneel gebruik' in elke taal.
- De etikettering en indeling van het product moet op het etiket en het SDS aangepast worden conform de akte van kennisgeving.

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG: /
- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
--------	---------------------



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

§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: 1,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 04/04/2011

Wijziging van de kennisgeving aanvaard op 29/07/2013

Verlengd op 13/05/2014

Wijziging van de kennisgeving ( kennisgever, toegelaten gebruikers en classificatie volgens CLP-GHS) aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

14/11/2017 15:47:29