



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

MÖLNLYCKE HEALTHCARE LTD
Two Omega Drive, Irlam
GB M44 5BJ Manchester

Ons kenmerk: **MRB/JD/2011/3085/**
Datum:

Bijlage(n):

Fax : 02/524.96.03
E-mail : info-biocides@health.fgov.be

Betreft : Kennisgeving voor het product: **HiBiTane Plus alcoholische oplossing**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de aanvaarding van de kennisgeving voor uw product. Deze kennisgeving is geldig tot 30/06/2012.

In overeenstemming met het artikel 78 octies van het KB van 22/05/03 en gezien uw product een toelatingsplichtig biocide is, is de geldigheidsduur voor deze kennisgeving alleen voor 9 maanden geldig. Deze geldigheidsduur kan verlengd worden met 9 maanden, mits de kennisgever een toelatingsaanvraag zoals bedoeld onder artikel 78, §2, indient binnen 8 maanden na het toekennen van het kennisgevingsnummer.

Voor deze aanvraag dient de kennisgever gebruik te maken van het elektronisch dossier. Daarvoor verwijzen we u naar onze website www.health.belgium.be, waar u het elektronisch dossier kan downloaden, tesamen met een installatie en gebruikers handleiding. De exacte lokatie vindt u onder:

<http://www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/Biocids/Biocidesunderclosesurveillance/Priorautorisation/index.htm>

Indien u **het elektronisch dossier** reeds vroeger gebruikt hebt voor aanvragen van andere producten, gelieve u er van te vergewissen dat u **versie 3** (of hoger) geïnstalleerd hebt. Aanvragen ingediend in de vorige versie 2, worden niet meer aanvaard na 31/08/2010.



In functie van het feit of u een toelating hebt in een ander Europees land, kan U kiezen uit de **volgende dossiertypes** voor uw elektronische indiening:

- **Hernieuwing vóór einddatum/andere samenstelling of na einddatum (geen toelating in Europa) (B10zplus)**
- **Hernieuwing vóór einddatum/andere samenstelling of na einddatum (met toelating in Europa) (B10m1plus)**

Voor het toelatingsnummer van uw product dat in het elektronisch dossier gevraagd wordt, vult u het kennisgevingsnummer in dat u in de onderstaande aanvaarding van kennisgeving terug vindt.

In overeenstemming met het artikel 9, §1st, 2° van het KB van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, moet bij het indienen van een toelatingsaanvraag een retributie van 1.000 € worden betaald.

Ter herinnering: Gelieve voor de betaling van de retributie op de ontvangstbevestiging van uw dossier te wachten. In deze ontvangstbevestiging wordt de betaling opgevraagd met een **gestructureerde mededeling** zodat de betaling automatisch verwerkt kan worden.

Hoogachtend,

Directeur Generaal

R. Moreau



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op: 06/08/2010

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

HiBiTane Plus alcoholische oplossing is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden zoals gewijzigd door het Koninklijk Besluit van 3 oktober 2005.

Deze kennisgeving is geldig tot 30/06/2012.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen :

Daaronder moeten de aanduidingen uit de hierna volgende niet-exhaustieve lijst overgenomen worden zoals zij in deze akte staan :

- Naam en adres van de kennisgever :

MÖLNLYCKE HEALTHCARE LTD

Two Omega Drive, Irlam

GB M44 5BJ Manchester

Telefoonnummer: +44(0)1617772628 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product : HiBiTane Plus alcoholische oplossing
- Kennisgevingsnummer : NOTIF569
- 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): 3.16 % Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 63.81 %



- Gebruik waarvoor het product genotificeerd is :

Producttypes : 1 Biociden voor menselijke hygiene en 2 Desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden

Uitsluitend als ontsmettingsmiddel voor de intacte huid voor oppervlakken.



- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen :

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar
R36	Irriterend voor de ogen
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket en het veiligheidsinformatieblad moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld in de kennisgeving en mogen niet in strijd zijn met de gegevens vermeld op deze akte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 22/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§4. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar
Xi	Irriterend



§5. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 10, §§1 en 2 van het KB van 14/1/2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals gewijzigd door het KB van 10 mei 2006, 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
Directeur Generaal

R. Moreau