



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Wijzigen van de kennisgeving (toevoegen producent werkzame stof)

Gelet op de aanvraag ingediend op 11/10/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Chlorhexidini gluconas 2% 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 laatste 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:

LABORATORIA QUALIPHAR nv/SA

KBO nummer: 0403.086.468

Rijksweg 9

BE 2880 Bornem

Telefoonnummer: 32 3 889 17 21 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Chlorhexidini gluconas 2%
- Kennisgevingsnummer: NOTIF585
- 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): 2,22 %		
Ethanol (CAS 64-17-5): 62,84 %		

- Toegelaten gebruiker(s):

- Uitsluitend professioneel



- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne Uitsluitend als ontsmettingsmiddel voor de handen en de intacte huid.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R10	Ontvlambaar

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en signaalwoord volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	
GHS09	



Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

Signaalwoord: Gevaar

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

- Producent Chlorhexidini gluconas 2%:

GIFRER- BARBEZAT, FR

- 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):

CARGILL BV, NL

TEREOS, FR

§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
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1

§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: 3,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 09/12/2011

Verlengd op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 14/07/2014

Wijziging van de kennisgeving op 22/04/2015

Kennisgeving gewijzigd op 17/02/2016

Kennisgeving gewijzigd op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft 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

23/11/2016 14:30:55