



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 17/09/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Mercurochrome Solution Antiseptique est autorisé conformément à l'article 9 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 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:

LABORATOIRES JUVABEL SA

Numéro BCE: 0871.180.259

Chaussée de Ruisbroek 76

BE 1180 Uccle

Numéro de téléphone: +32(0)23761770 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Mercurochrome Solution Antiseptique
- Numéro de notification: NOTIF667
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 0.36 %
--

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

1 Hygiène humaine Exclusivement comme solution désinfectante pour la peau (à usage externe).



- Symboles de danger, indications de danger selon la directive 67/548/CEE:/
- Symboles de danger, indications de danger selon CLP-SGH:

Code H	Description H
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 Mercurochrome Solution Antiseptique:

LABORATOIRES JUVA PRODUCTION
Rue Avogadro, Technopole Sud 0
FR 57600 Forbach

- 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
Fructuos Gelabert 6-8
ES 08970 Sant Joan Despi (Barcelona)

§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 CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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: 0,0

Bruxelles,

Notification acceptée le 10/05/2012

Prolongé le 13/05/2014

Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

18/05/2016 08:46:20