



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 04/11/2013

La Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% 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 ANIOS S.A.

Pave du Moulin 0

FR 59260 LILLE - HELLEMMES

Numéro de téléphone: 0033/320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Dermanios Scrub Chlorhexidine 4%
- Numéro de notification: NOTIF717
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 4.0 %

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

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine Exclusivement pour usage professionnel comme savon désinfectant pour les mains et pour le corps entier.
--



- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	

Code	Description
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques

- Symboles de danger et indications de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH09	

Code H	Description H
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Mention d'avertissement: Danger

§3. 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.

- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- 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).

§4. Classification du produit:

Pas classé

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1

§5. 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: 2,0

Bruxelles,

Notification acceptée le 28/01/2013

Prolongation le 14/05/2014

Classification selon CLP-SGH le

POUR LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



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

07/05/2015 10:37:18