



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Wijziging van samenstelling (actieve en niet-actieve stoffen), wijziging van producent van de werkzame stof en classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 20/04/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 ALCO Coloured 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

§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:

FAGRON BELGIUM NV
KBO nummer: 0403.767.052

Venecoweg 20 A

BE 9810 Nazareth

Telefoonnummer: 00 32 (0)56628800 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 ALCO Coloured
- Kennisgevingsnummer: NOTIF757
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:




Ethanol (CAS 64-17-5): 71%
D-gluconzuur, verbinding met
N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 0,5%

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:



1 Menselijke hygiëne
Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor de huid.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie



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

- Producent Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 ALCO Coloured:
Dentek B.V, BE
- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):
Euro-Alkohol GmbH, DE
- Producent Chloorhexidine digluconaat (CAS 18472-51-0):
Evonik Technochemie GmbH, DE

§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
F	Licht ontvlambaar

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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



H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§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: 1,5

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 29/05/2013,

Verlengd op 14/05/2014,

Wijziging van samenstelling (actieve en niet-actieve stoffen), wijziging van producent van de werkzame stof en classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

08/11/2017 12:32:44