



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION – Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B – 1060 BRUSSEL

Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/JD/2013/3746/**

Datum:

Bijlage(n):

Fax : 02/524.96.03

E-mail : info-biocides@health.fgov.be

FAGRON NV
Textielstraat 20
BE 8790 Waregem

Betreft : Kennisgeving voor het product: **Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 Aqua**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de aanvaarding van de kennisgeving voor uw product. Deze kennisgeving is geldig tot 14/05/2014 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof voor het productsoort 1 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden
H. Vanhoutte



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op: 10/06/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 Aqua is toegelaten met toepassing van het artikel 78 octies van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Deze kennisgeving is geldig tot 14/05/2014 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof voor het producttype 1 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG.

§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 :

FAGRON NV
KBO nummer: 0403.767.052
Textielstraat 20
BE 8790 Waregem
Telefoonnummer: +32(0)70233112 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product : Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 Aqua
- Kennisgevingsnummer : NOTIF779
- 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): 0.5 %		

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is :

1 Biociden voor menselijke hygiene Uitsluitend als ontsmettingsmiddel (waterige oplossing) voor de huid.



- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen : /

§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. 78nonies§2 van het voornoemde KB van 22/5/2003 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

§5. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 78nonies, §§2 en 3 van het KB van 22/5/2003, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage : 0,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden
H. Vanhoutte