



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op 13/02/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Antibacteriële Vochtige Washandjes 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 1 overeenkomstig Verordening (EC) nr. 528/2012

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze kennisgeving staan:

- Naam en adres van de kennisgever:

DIALEX BIOMEDICA nv-sa

KBO nummer: 0427.436.636

Caetsbeekstraat 1

BE 3740 Bilzen

Telefoonnummer: +32 89 41 71 40 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Antibacteriële Vochtige Washandjes

- Kennisgevingsnummer: NOTIF812

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Polyhexamethyleen biguanide chloorhydraat (CAS 27083-27-8): 0.3 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne

Uitsluitend als antibacteriële washandjes voor het reinigen en ontsmetten van het gehele lichaam..
--



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

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiters moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze kennisgeving en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De bijsluiters moeten worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig 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 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 op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

12/06/2014 08:28:30