



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 23/02/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**NEP Gel Mains Anti-bactérien** est autorisé conformément à l'article 20 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 NÉPENTHÈS

Avenue Paul Langevin 13

95220 Herblay

FRANCE

Numéro de téléphone: 00 33 (0)1 39316770 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: NEP Gel Mains Anti-bactérien

- Numéro de notification: NOTIF945

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 69.412 %
---------------------------------

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

1 Hygiène humaine
-------------------

Exclusivement comme produit de désinfection(gel) pour les mains.
--



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

Code	Description	Pictogramme
F	Facilement inflammable	

Code	Description
R11	Facilement inflammable

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

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](http://www.poissoncentre.be)).

§5. Classification du produit:

Pas classé.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
F	Facilement inflammable

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H225	Liquides inflammables - catégorie 2

§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: 1,5

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE 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

02/07/2015 12:06:53