



## REGISTRATIE

### Wijziging van samenstelling

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Hantisept** is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

#### §2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:

D2S PHARMA BVBA

KBO nummer: 0563.446.868

Berchemweg 139

BE 9700 Oudenaarde

Telefoonnummer: 055610544 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Hantisept
- Registratienummer: BE-REG-01042
- Geregistreerde gebruiker(s): Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Fungicide
  - o Levuricide
  - o Virucide
  - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



- o Voor grote publiek:

Fles 30.0 ml  
Fles 50.0 ml  
Fles 100.0 ml  
Fles 250.0 ml  
Fles 500.0 ml  
Fles 1.0 l  
Fles 5.0 l

- o Voor professioneel gebruik:

Fles 30.0 ml  
Fles 50.0 ml  
Fles 100.0 ml  
Fles 250.0 ml  
Fles 500.0 ml  
Fles 1.0 l  
Fles 5.0 l  
Fles 20.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

D-gluconzuur, verbinding met  
N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1)  
[Chloorhexidine gluconaat] (CAS 18472-51-0): 0.04 %  
Ethanol (CAS 64-17-5): 80.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Menselijke hygiëne  
Uitsluitend geregistreerd als handdesinfectiemiddel

- 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. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Doelorganismen:

- o Bacteriën
- o Schimmels
- o Virussen
- o Gisten

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

- Producent Hantisept:

D2S PHARMA BVBA, BE

- Producent D-gluconzuur, verbinding met  
N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1)  
[Chloorhexidine gluconaat] (CAS 18472-51-0):

EVONIK OPERATIONS GMBH , DE

- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):

Ineos Solvents Germany GmbH , DE

§5. 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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.

- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Voor het bestaande product Hantisept op naam van kennisgever D2S PHARMA BVBA met kennisgevingsnummer NOTIF1094 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
  - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Hantisept met registratienummer BE-REG-01042
  - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Hantisept met registratienummer BE-REG-01042

#### §6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

#### §7. 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: 2,5

#### §8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel*

Kennisgeving op 14/03/2017  
Wijziging van samenstelling op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

13/04/2021 10:54:08