



REGISTRATIE

Wijziging van verpakking

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Fagron Pharma White CHLOHEX 2 IPA 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:
FAGRON BELGIUM
KBO nummer: 403767052
Venecoweg 20A
BE 9810 Nazareth
- Handelsnaam van het product: Fagron Pharma White CHLOHEX 2 IPA
- Registratienummer: BE-REG-01225
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:

| Verpakking | Gebruik | |
|-----------------|---------------|---------------|
| | Professioneel | Groot publiek |
| Fles 5,00 Liter | Ja | Neen |



| Verpakking | Gebruik | |
|----------------|---------------|---------------|
| | Professioneel | Groot publiek |
| Fles 250,00 ml | Ja | Neen |
| Fles 125,00 ml | Ja | Neen |



- 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) : 2%
Propaan-2-ol (CAS 67-63-0) : 70%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne
Uitsluitend geregistreerd als ontsmettingsmiddel voor de huid

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|---|
| GHS02 |  |
| GHS07 |  |

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|--|--------------|
| H225 | Licht ontvlambare vloeistof en damp | |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie | |
| H336 | Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken | |

§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

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

- Producenten Fagron Pharma White CHLOHEX 2 IPA :

FAGRON A.S., CZ
DENTECK BV, NL



- Producenten 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):

MEDICHEM, ES
EVONIK OPERATIONS GmbH, DE

- Producent Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

INEOS SOLVENTS GERMANY, 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 blijft gelden 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (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 uitsluitend 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 Fagron Pharma White CHLOHEX 2 IPA op naam van kennisgever FAGRON BELGIUM NV met kennisgevingsnummer NOTIF755 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: Tot 29/07/2022

§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 |
| H336 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige |



| Code H | Klasse en categorie |
|--------|-----------------------------|
| | blootstelling - categorie 3 |

§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: 2,50

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 29/05/2013

Verlengd op 14/05/2014

Wijziging producent van de actieve stof van de kennisgeving op 25/09/2017

Wijziging van de producent op 29/7/2021

Verbetering BE, op 22/03/2022

Wijziging van verpakking,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 31/05/2022