



REGISTRATIE

Wijziging van gebruik

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Skinsan 2% 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 31/12/2030. 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:
ECOLAB
KBO nummer: 403091121
Noordkustlaan 16C
BE 1702 Dilbeek
- Handelsnaam van het product: Skinsan 2%
- Registratienummer: BE-REG-01748
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Fles 1,00 Liter	Ja	Neen
Fles 5,00 Liter	Ja	Neen
Fles 500,00 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) : 2,00007%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne
Uitsluitend geregistreerd als ontsmettingsmiddel voor de handen, het lichaam, het gezicht en de hoofdhuid van langdurig niet-mobiele patiënten in ziekenhuizen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

§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 Enterococcus hirae
 - o Staphylococcus aureus
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o E.coli k12
 - o Candida albicans
 - o Vaccinia virus

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

- Producenten Skinsan 2% :



ECOLAB EUROPE, CH
ECOLAB PRODUCTION ITALY S.R.L., IT
LABORATOIRES ANIOS, FR
ECOLAB PRODUCTION BELGIUM, BE

- 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):

RN LABORATORIES EUROPE B.V., NL
MEDICHEM, ES

§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.poissoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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.
- Het biocide mag niet gebruikt worden op slijmvliezen, op beschadigde huid, of op huid die bestemd is om verwond te worden (bv. bij chirurgie).
 - Weerhouden werkzaamheid:
 - o Bactericide en levuricide en actief tegen omhulde virussen volgens EN1499, EN13727, EN13624, en EN 14476.
 - o Gebruiksaanwijzing:
 - Desinfectie van de handen (hygiënisch): RTU - 3 mL - 60 sec. contacttijd - op natte handen. Afwassen na ontsmetting.
 - Desinfectie van de huid (hygiënisch) (lichaam, gezicht en hoofdhuid): RTU - voldoende product gebruiken op de natte huid, zodoende dat de huid nat blijft voor 60 sec. - Afwassen na ontsmetting.



- Voor het bestaande product Skinsan 2% op naam van registratiehouder ECOLAB met registratienummer BE-REG-01748 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 Skinsan 2% met toelatingsnummer BE-REG-01748
 - 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 Skinsan 2% met toelatingsnummer BE-REG-01748.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 1,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,
Nieuwe registratie, op 02/02/2023
Verlenging, op 31/05/2024
Wijziging van gebruik,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 13/06/2025