



## REGISTRATIE

### Verlenging

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Chlorhexidine digluconate 0,2%** 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:  
D2S Pharma  
KBO nummer: 563446868  
Berchemweg 139  
BE 9700 Oudenaarde
- Handelsnaam van het product: Chlorhexidine digluconate 0,2%
- Registratienummer: BE-REG-02233
- Geregistreerde gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Bactericide
  - o Fungicide
  - o Levuricide
  - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Verstuiver 50,00 ml	Ja	Ja
Verstuiver 100,00 ml	Ja	Ja
Fles 500,00 ml	Ja	Ja
Fles 250,00 ml	Ja	Ja
Druppelflesje 30,00 ml	Ja	Ja
Druppelflesje 10,00 ml	Ja	Ja

- 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) : 0,2 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne

Uitsluitend geregistreerd als desinfectiemiddel voor de intacte, gezonde huid van het menselijk lichaam, met uitzondering van de huid vooraleer deze een chirurgische ingreep ondergaat.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS : /

§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 Schimmels
- o Bacteriën
- o Virussen
- o Gisten

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

- Producent Chlorhexidine digluconate 0,2% :

D2S Pharma, 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):

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.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.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.
- Voor het bestaande product Chlorhexidine digluconate 0,2% op naam van kennisgever D2S Pharma met kennisgevingsnummer NOTIF1120 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
  - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 09/10/2024.
  - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 09/04/2025.

#### §6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

#### §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: 0,00

#### §8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,  
Kennisgeving op 25/9/2017  
Verbetering BE, op 10/04/2024  
Verlenging,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



*(Bij M.B. 17/05/2019)*

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 30/07/2024