



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION
Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 04/11/2013

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SEPTALINE ANTISEPTIC GEL est autorisé conformément à l'article 9 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:

DPI

Numéro BCE: 0869.917.477

Boulevard industriel 101 0

BE 1070 Anderlecht

Numéro de téléphone: +32 25581700 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: SEPTALINE ANTISEPTIC GEL
- Numéro de notification: NOTIF098
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 70.0%

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

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
--

Exclusivement pour un usage professionnel comme gel pour le traitement hygiénique et la désinfection chirurgicale des mains.
--



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

Code	Description
R10	Inflammable

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Code H	Description H	Spécification
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).

§4. Classification du produit:

Pas classé

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H225	Liquide inflammable - catégorie 2

§5. 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: 1,0

Bruxelles,

Notification acceptée le 20/01/2011

Prolongé le 13/05/2014

Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

08/10/2014 12:52:31