



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op 08/12/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Lotio Sept Gel is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze kennisgeving is geldig tot 01/07/2016 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 1 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de kennisgever:

TEVA PHARMA BELGIUM

KBO nummer: 0451.951.110

Laarstraat 16

2610 Wilrijk

Telefoonnummer: 038207373 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Lotio Sept Gel
- Kennisgevingsnummer: NOTIF1047
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 66.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne

Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettende gel voor de handen.



- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar
R36	Irriterend voor de ogen
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Signaalwoord: Waarschuwing



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

- Producent Lotion Sept Gel:

LABORATORIUM DR. DEPPE GmbH
Hooghe Weg 35
DE 47906 Kempen

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

LABORATORIUM DR. DEPPE GmbH
Hooghe Weg 35
DE 47906 Kempen

§4. 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 kennisgeving en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend



- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§6. 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: 2,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

14/03/2016 16:58:49