



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 31/03/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Aseptil Lotion +** est autorisé conformément à l'article 20 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 dernière 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:

LABORATOIRES PRODENE KLINT  
rue Léon Jouhaux 8 ?ZAPariest  
FR 77435 Marne La Valle Cedex 2  
Numéro de téléphone: +33(0)160954900 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Aseptil Lotion +

- Numéro de notification: NOTIF1057

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 0.65 %
Acide D-gluconique, compose avec
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 0.9 %



- Substances préoccupantes:

C8-10 Polyglycoside (CAS 68515-73-1); C10-16 (EVEN NUMBERED)-ALKYL GLYCOSIDES (CAS 110615-47-9); Ethoxylated fatty acids (CAS 9002-92-0) ; PEG-6-caprylic/ capric glycerides(CAS 127281-18-9)

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

1 Hygiène humaine  
Exclusivement pour un usage professionnel comme une lotion désinfectante pour les mains.

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

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	
Xi	Irritant	

Code	Description
R51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R36	Irritant pour les yeux

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	



Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Attention

§3. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Aseptil Lotion +:

LABORATOIRES PRODENE KLINT  
rue Léon Jouhaux 8 ?ZAPariest  
FR 77435 Marne La Valle Cedex 2

- Fabricant Chlorure de didecyltriméthylammonium (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH  
Nettermannallee 1  
DE 50829 Cologne

- Fabricant Acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0):

MEDICHEM  
Fructuos Gelabert 6-8  
ES 08970 Sant Joan Despi (Barcelona)

§4. 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.
- 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](http://www.poissoncentre.be)).

§5. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§6. 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: 3,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement**  
**Direction générale Environnement**

EUROSTATION ?Bloc II  
Place Victor Horta, 40 bte 15  
B ? 1060 BRUXELLES

04/05/2016 09:17:20