



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 09/12/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**DERMAFILM GEL** 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 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:

DMD  
Pavé du Moulin  
FR 59260 LILLE-HELLEMMES  
Numéro de téléphone: +33320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: DERMAFILM GEL

- Numéro de notification: NOTIF1099

- Utilisateur(s) notifié(s)  
Professionel

- Nom et teneur de chaque principe actif:



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

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

1 Hygiène humaine Exclusivement comme gel désinfectant pour les mains.
---





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

Code	Description	Pictogramme
F	Facilement inflammable	
Xi	Irritant	

Code	Description
R36	Irritant pour les yeux
R11	Facilement inflammable

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

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



- Fabricant DERMAFILM GEL:  
  
LABORATOIRES ANIOS, FR
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):  
  
TEREOS ALCOOL , FR

§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
Xi	Irritant
F	Facilement inflammable

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

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

§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: 2,5

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux

27/03/2017 16:58:03