



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 10/01/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Chlorhexidine Washmitts** 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:

Pearmine Health Ltd

Bicester Innovation Centre, Commerce House, Telford Rd

OX26 4 LD Bicester

United Kingdom

Numéro de téléphone: 00 44 (0) 1869255792 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Chlorhexidine Washmitts

- Numéro de notification: NOTIF1103

- Utilisateur(s) autorisé(s):

- o Uniquement pour les professionnels

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, compose avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 2.0 %
---



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

1 Hygiène humaine

Exclusivement comme gant de toilette désinfectant pour la peau.

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE: /
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

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

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

- Fabricant Chlorhexidine Washmitts:  
Pearmine Health Ltd , GB
- Fabricant Acide D-gluconique, compose avec  
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)  
(CAS 18472-51-0):  
MEDICHEM , ES

§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: /
- Classe de danger et catégorie de 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: 1,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



**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

12/04/2017 10:51:11