



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op 10/05/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Chlorhexidine digluconate 0,2% 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 31/12/2024 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:

D2S PHARMA BVBA

KBO nummer: 0563.446.868

Berchemweg 139

BE 9700 Oudenaarde

Telefoonnummer: 00 32 (0)55 610544 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Chlorhexidine digluconate 0,2%
- Kennisgevingsnummer: NOTIF1120
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Grote publiek en professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

D-gluconzuur, verbinding met N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 0.2 %
--



- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne Uitsluitend als ontsmettingsmiddel voor de huid.
--

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

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

- Producent Chlorhexidine digluconate 0,2% :

D2S PHARMA BVBA, BE

- Producent D-gluconzuur, verbinding met
N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1)
(CAS 18472-51-0):

EVONIK TECHNOCHEMIE GMBH , DE

§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).
- Mag niet worden aangebracht op wonden.

§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit.



§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: 0,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

25/09/2017 16:30:59