



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Kennisgeving

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Swash Antiseptic Cap 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:

ARION MANUFACTURING B.V.
Rutherford 11
NL 6422 RE Heerlen
Telefoonnummer: +31612885797

- Handelsnaam van het product: Swash Antiseptic Cap
- Kennisgevingsnummer: NOTIF1217
- Toegelaten gebruiker:
 - o Uitsluitend professioneel
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

D-gluconzuur, verbinding met Chloorhexidine digluconaat (CAS 18472-51-0): 2.0 %


- Productsoort en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne



Alleen toegestaan als middel voor het voorkomen van infecties, d.w.z. patiënten pre-opname, overdracht of wachten op testresultaten. Niet geschikt voor patiënten die "gekoloniseerd" zijn (behandeling nodig).

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

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

- Producent Swash Antiseptic Cap:
ARION MANUFACTURING B.V., NL
- Producent D-gluconzuur, verbinding met Chloorhexidine digluconaat (CAS 18472-51-0):
EVONIK DEGUSSA (Hanau), 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).



§5. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§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: 1,0

§7. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

02/01/2019 14:05:17