



## AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Wijziging van de kennisgeving (adres) en Classificatie volgens CLP-GHS  
Gelet op de aanvragen ingediend op respectievelijk 04/08/2015 en 13/01/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**HiBi Liquid Hand Rub+** 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 laatste 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:

MÖLNLYCKE HEALTHCARE LTD

Medlock Street

GB OL1 3HS Oldham

Telefoonnummer: +44 161 6273900 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: HiBi Liquid Hand Rub+

- Kennisgevingsnummer: NOTIF634

- Gehalte aan en aanduiding van 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): 0.61% Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 69.767 %
---



- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne
----------------------

Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel (chirurgische en algemene ontsmetting) voor de handen.
--





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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar
R36	Irriterend voor de ogen
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar



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

- Producent HiBi Liquid Hand Rub+:

BCM LIMITED  
Thane road, Beeston  
GB NG90 2PR Nottingham

- 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  
Rodenbacher Chaussee 4  
DE 63457 Hanau

- Producent Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

MÖLNLYCKE HEALTHCARE LTD  
Medlock Street  
GB OL1 3HS Oldham

§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](http://www.poisoncentre.be)).



§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
F	Licht ontvlambaar

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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: 2,5

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 19/06/2012

Verlengd op 13/05/2014

Wijziging van de kennisgeving aanvaard en Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
EUROSTATION ?Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
**B ? 1060 BRUSSEL**

20/07/2016 15:12:30