



**AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING**  
**Classificatie volgens CLP-GHS**

Gelet op de aanvraag ingediend op 22/10/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Fagron Pharmawhite Hand Alcolgel** is toegelaten met toepassing van het artikel 78 octies van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen 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 (EC) nr. 528/2012

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze kennisgeving staan:

- Naam en adres van de kennisgever:

FAGRON NV

KBO nummer: 0403.767.052

Textielstraat 20 at

BE 8790 Waregem

Telefoonnummer: +32 56628800 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Fagron Pharmawhite Hand Alcolgel
- Kennisgevingsnummer: NOTIF674
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Propan-1-ol (CAS 71-23-8): 9.0 %

Ethanol (CAS 64-17-5): 64.6 %



- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiene





Uitsluitend als ontsmettende gel voor de ontsmetting van de handen.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
Xi	Irriterend	

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

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	

Signaalwoord: Gevaar



§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- 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 bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig 78nonies§2 van het voornoemde KB van 22/5/2003 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 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)).

§4. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- 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
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1



§5. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in art. 78nonies, §§2 en 3 van het KB van 22/5/2003, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 2,5

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 15/06/2012  
Verlengd op 13/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte

19/09/2014 15:11:58