



**Dienst Risicobeheersing**

*Uw brief van:*

*Uw kenmerk:*

*Ons kenmerk:* **MRB//2014/3945/**

*Datum:*

*Bijlage(n):*

*Telefoon:* ++32 (0) 2 524 96 98

*Fax :* 0032 (0) 2 524 96 03

*E-mail :* dimitri.cabaraux@environnement.  
belgique.be

FAGRON NV  
Textielstraat 20  
BE 8790 Waregem

**Betreft** : Wijziging en verlenging van de kennisgeving voor het product: **Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 ALCO**

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 ALCO**. Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor het productsoort 1 overeenkomstig de verordening (EC) nr/528/2012.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden  
H. Vanhoutte



### Notificatie

Wijziging en verlenging van de kennisgeving  
Gelet op de aanvraag ingediend op 24/04/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 ALCO** is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005

Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) werkzame stof voor het productsoort 1 overeenkomstig de verordening (EC) nr/528/2012.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

#### §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 akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

FAGRON NV

KBO nummer: 0403.767.052

Textielstraat 20 at

BE 8790 Waregem

Telefoonnummer: 056628800 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Fagron PharmaWhite CHLOHEX 0,5 ALCO
- Toelatingsnummer: NOTIF756
- 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): 0,5 %		
Ethanol (CAS 64-17-5): 75,0 %		



- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:


1 Biociden voor menselijke hygiene Uitsluitend voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor de huid.
---

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	

Signaalwoord: Gevaar

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Het etiket en het veiligheidsinformatieblad moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld in de kennisgeving en mogen niet in strijd zijn met de gegevens vermeld op deze akte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 22/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 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
F	Licht ontvlambaar

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2

§5. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 1,5

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 29/05/2013

Wijziging en verlenging van de kennisgeving

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden  
H. Vanhoutte