



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 02/04/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Dermogen** est autorisé conformément à l'article 20 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette notification reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 1 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

### §2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans la notification:

- Nom et adresse du notifiant:

SUMINISTROS CIENTIFICOS TECNICOS, S.A.U (SUCITESA)  
Comadrán N°39 - NAVE A6  
ES 08210 Barbera Del Valles  
Barcelona

Numéro de téléphone: +34902121411 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Dermogen
- Numéro de notification: NOTIF968
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 3.5 %
--

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est notifié:

1 Hygiène humaine Exclusivement comme gel désinfectant pour les mains. Ce produit est destiné aux utilisateurs professionnels et au grand public.
--



- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R36	Irritant pour les yeux

- Symboles de danger et indications de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves

Mention d'avertissement: Danger

§3. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Dermogen:

SUMINISTROS CIENTIFICOS TECNICOS, S.A.U (SUCITESA)  
Comadrán N°39 - NAVE A6  
ES 08210 Barbera Del Valles  
Barcelona



- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):

LONZA Cologne GmbH  
Nattermanallee 1  
DE-50829 Cologne

§4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cette notification et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- L'acceptation de la notification est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).

§5. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2



§6. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 1,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

29/09/2015 09:40:26