



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Wijziging de naam en samenstelling
Gelet op de aanvraag ingediend op 16/05/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

DAX Clinical Handontsmetting 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:

DIALEX BIOMEDICA nv-sa

KBO nummer: 0427.436.636

Caetsbeekstraat 1 1

BE 3740 Bilzen

Telefoonnummer: +32 89 41 71 40 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: DAX Clinical Handontsmetting

- Kennisgevingsnummer: NOTIF576

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend grote publiek

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:


Ethanol (CAS 64-17-5): 63.96 % Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 6.40 %
--



- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:



1 Menselijke hygiëne Uitsluitend als hygiënisch ontsmettingsmiddel voor de handen.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

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

- Producent DAX Clinical Handontsmetting :

PLUM A/S , DK



- Producent Ethanol (CAS 64-17-5):

KRAUL & WILKENING U. STELLING GMBH , DE

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

BRENNTAG B.V. , NL

§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:

Ingedeeld in het vrije circuit.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H225	Ontvlambare vloeistof - 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: 1,5

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 01/12/2011
Verlengd op 13/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op 02/12/2014
Wijziging van de kennisgeving op 14/07/2016
Wijziging de naam en samenstelling van de kennisgeving op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

04/10/2017 15:48:48