



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande d'autorisation introduite le 12/08/2014

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

DAX Alcofree 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:

DIALEX BIOMEDICA nv-sa

Numéro BCE: 0427.436.636

Caetsbeekstraat 1

BE 3740 Bilzen

Numéro de téléphone: 0032 (0)89 41 71 40 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: DAX Alcofree

- Numéro de notification: NOTIF845

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Polyhexamethylene biguanide [CAS 27083-27-8/32289-58-0] : 0,9 %

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

1 Hygiène humaine

Ce produit est destiné à la fois aux professionnels et au grand public comme désinfectant pour les mains.



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

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	

Code	Description
R51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	
SGH09	

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Attention.

§3. 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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- 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).

§4. Classification du produit:

Pas classé.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant
N	Dangereux pour l'environnement

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2

§5. 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: 3,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

30/04/2015 16:40:45