



REGISTRATIE

Wijziging van de handelsbenaming

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

DAX Clinical is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
DIALEX BIOMEDICA
KBO nummer: 427436636
Caetsbeekstraat 1
BE 3740 Bilzen
- Handelsnaam van het product: DAX Clinical
- Registratienummer: BE-REG-01468
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Mycobactericide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Zak 700,00 ml	Neen	Ja
Fles 500,00 ml	Neen	Ja
Pompfles 600ml	Neen	Ja

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 63,96%
Propaan-2-ol (CAS 67-63-0) : 6,4%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

1 Biociden voor menselijke hygiëne
Uitsluitend als hygiënisch ontsmettingsmiddel voor de handen.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

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

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

- Doelorganismen:
 - o Gisten
 - o Mycobacterium sp
 - o Virussen
 - o Bacteriën

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

- Producent DAX Clinical :

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 Nederland B.V., NL

§5. 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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor het bestaande product DAX Clinical Handontsmetting op naam van kennisgever DIALEX BIOMEDICA met kennisgevingsnummer NOTIF576 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 02/09/2022.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 02/03/2023.
- Voor het bestaande product DAX Clinical Handontsmetting op naam van registratiehouder DIALEX BIOMEDICA met registratienummer BE-REG-01468 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product DAX Clinical met toelatingsnummer BE-REG-01468
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product DAX Clinical met toelatingsnummer BE-REG-01468.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:



Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§7. 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: 2,50

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 1/12/2011

Verlengd op 13/5/2014

Aanvraag voor CLP-Etikettering op 2/12/2014

Wijziging van de kennisgeving op 14/7/2016

Wijziging de naam en samenstelling van de kennisgeving op 4/10/2017

Verbetering BE, op 03/03/2022

Wijziging van de handelsbenaming,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 11/04/2022