



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Wijziging van de kennisgeving (handelsbenaming)

Gelet op de aanvraag ingediend op 02/10/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

DAX Alcoliquid Pro 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 laatste werkzame stof voor productsoort 1 overeenkomstig Verordening (EU) 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 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

BE 3740 Bilzen

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

- Handelsbenaming van het product: DAX Alcoliquid Pro
- Kennisgevingsnummer: NOTIF575
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 10,48 %
Propan-1-ol (CAS 71-23-8): 14,45 %



Ethanol (CAS 64-17-5): 53,91 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

1 Menselijke hygiëne

Uitsluitend voor professioneel gebruik en voor het groot publiek als hygiënisch en chirurgisch ontsmettingsmiddel voor de handen.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R10	Ontvlambaar
R67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel



H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken
------	--

Signaalwoord: Gevaar

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

- Producent DAX Alcoliquid Pro:

Plum A/S
Frederik Plums Vej 12
DK5610 Assens

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

BRENNTAG Nederland B.V.
Donker Duyvisweg PB 79
NL 3300 AB Dordrecht

- Producent Propaan-1-ol (CAS 71-23-8):

Oxea GmbH
Otto-Roelen-Strasse 3
DE 46147 Oberhausen

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

Kraul & Wilkening u. Stelling GmbH
Lohweg 39 PB 68 02 53
DE 306 08 Hanover

§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten 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:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H336	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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: 2,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 01/12/2011

Verlenging op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 02/04/2015

Wijziging van de kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

28/01/2016 11:35:23