



ENREGISTREMENT

Prolongation

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

VITSAN est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2030. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

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

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:
HYDRACHIM
Numéro BCE: /
Zone de Piquet 0
FR 35370 Etreilles
- Nom commercial du produit: VITSAN
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00248
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Conteneur 20,00 Kilogramme	Oui	Non



- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9) : 3,9%

- Substances préoccupantes :

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -sulfo- ω -hydroxy, C12-14-alkyl ether, sodium salt (CAS 68891-38-3)
 Amines, C12-14-alkyldimethyl, N-oxides (CAS 308062-28-4)
 1-propanaminium, 3-amino-n-(carboxymethyl)-n,n-dimethyl-, n-(c12-18(even numbered) acyl) derivs., hydroxides, inner salts (CAS -)

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

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
 Uniquement enregistré pour la désinfection des pis avant la traite et pour la désinfection des lavettes entre deux traites.

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H315	Provoque une irritation cutanée	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Organismes cibles :
 - o Bactéries
 - o Levures

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

- Fabricant VITSAN :



HYDRACHIM, FR

- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

NOURYON SURFACE CHEMISTRY AB, SE

§5. 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 cet enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Efficacité retenue:
 - o Bactéricide selon la norme EN 1656, levuricide selon la norme EN 1657, en condition de saleté niveau élevée, dès 5 minutes à 1% à 40°C et jusqu'à 3h à 20°C.
 - Rincez à l'eau potable les pis (ou les pattes le cas échéant) des animaux d'élevages après désinfection.
 - Ne pas préparer le produit dans un endroit où les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou l'eau potable pourraient être contaminés.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

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



Code H	Classe et catégorie
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2

§7. 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: 3,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Yeux	Lunettes de protection	Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection	EN 166: 2001	Oui	Non



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		latérale			
Mains	Gants	La sélection des gants doit être faite en fonction de l'application et de la durée d'utilisation au poste de travail. Les gants de protection doivent être choisis en fonction du poste de travail : autres produits chimiques pouvant être manipulés, protections physiques nécessaires (coupure, piquê, protection thermique), dextérité demandée. Type de gants conseillés : - Caoutchouc Butyle (Copolymère isobutylène-isoprène) - Latex naturel - Caoutchouc Nitrile (Copolymère butadiène-acrylonitrile (NBR)) - PVC (Polychlorure de vinyle)	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Bruxelles,
Nouvel enregistrement le 16/10/2019
Correction BE, le 12/12/2024



Prolongation,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 03/01/2025