



**ENREGISTREMENT**  
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

**TRIONIC CLEANING AND DISINFECTION SPRAY** 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 31/12/2024. 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:

MEDTRADEX BV  
Numéro BCE: 0700.451.252  
Vriendschapsstraat 30  
BE 3090 Overijse  
Numéro de téléphone: +3227697000 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: TRIONIC CLEANING AND DISINFECTION SPRAY
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00494
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Levuricide
  - o Tuberculocide
  - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



Pulvérisateur 0.75 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 0.673 %  
polyhexaméthylène biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415;4.7)) (CAS 1802181-67-4): 0.136 %  
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1): 0.679 %

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux  
Uniquement enregistré pour la désinfection de l'équipement et des appareils médicaux dans les installations cliniques

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	
SGH09	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Code EUH	Description EUH
EUH208	Contient du Polyhexaméthylène Biguanide. Peut produire une réaction allergique

§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
  - o mycobacterium terrae
  - o influenza virus a/h1n1
  - o hiv
  - o hsv
  - o hbv

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

- Fabricant TRIONIC CLEANING AND DISINFECTION SPRAY:  
BIOLOGICAL PREPARATIONS LIMITED , GB
- Fabricant Chlorure de didecyl diméthylammonium (CAS 7173-51-5):  
THOR ESPECIALIDADES S.A. , ES
- Fabricant polyhexaméthylène biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415;4.7)) (CAS 1802181-67-4):  
LABORATOIRE PAREVA , FR
- Fabricant Composé de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyle, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):  
THOR ESPECIALIDADES S.A. , ES

§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 est 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](http://www.poissoncentre.be)).
- 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 une efficacité bactéricide, tuberculocide (*Mycobacterium terrae*), levuricide, et contre le VHB, le H1N1, le HIV, et le HSV:
    - o RTU à +18-25°C
    - o Sur surfaces dures/non-poreuses propres, i.e. préalablement nettoyées/rincées/séchées
    - o Temps de contact : 5 min

§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
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
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: 3,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvel enregistrement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
Lucrece Louis



**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement**  
**Direction générale Environnement**  
*EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles*

15/06/2020 12:39:32