

ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Saniswiss Sanitizer surfaces S2 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:
SANISWISS
Numéro BCE: /
Route de frontenex 41
CH 1207 Geneve
- Nom commercial du produit: Saniswiss Sanitizer surfaces S2
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01488
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
 - o Mycobactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 750,00 ml	Oui	Non
Conteneur 5,00 Litre	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 [(ethylphenyl)methyl] diméthyles, chlorures (ADEBAC (C12-C14)) (CAS 85409-23-0) : 0,18% 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) : 0,04% Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 0,18% Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-18 diméthyles, chlorures (ADBAC (C12-18)) (CAS 68391-01-5) : 0,18%

- Substance préoccupante :

Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6) : 0,14%

- 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 des surfaces dures et non-poreuses.

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

Mention d'avertissement: /

Code H	Description H	Spécification
H412	Nocif 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 Legionella pneumophila
- o Staphylococcus aureus mrsa
- o Vaccinia virus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Enterococcus hirae
- o E.coli
- o Salmonella typhimurium
- o Serratia marcescens
- o Listeria monocytogenes
- o Influenza virus a/h1n1
- o Candida albicans



- o Vancomycine Resistent Enterococcus (VRE)
- o Clostridium difficile
- o Mycobacterium avium

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

- Fabricant Saniswiss Sanitizer surfaces S2 :

TOPDENTAL (PRODUCTS) LTD, GB

- Fabricant Composes de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 [(ethylphenyl)methyl]dimethyles, chlorures (ADEBAC (C12-C14)) (CAS 85409-23-0):

STEPAN EUROPE, FR

- Fabricant polyhexamethylene 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 Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5):

THOR ESPECIALIDADES S.A., ES

- Fabricant Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-18 dimethyles, chlorures (ADBAC (C12-18)) (CAS 68391-01-5):

STEPAN EUROPE, FR

§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).
- 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, levuricide et actif contre les virus enveloppés, C. difficile et M. avium selon les normes (EN 13727, EN 13697, EN 16615, EN 17387, EN 13624, EN 14476, EN 16777)
 - o Mode d'emploi: RTU - 5 min - 20°C - surfaces dures et non poreuses, préalablement nettoyées.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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: 0,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvel enregistrement,

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: 22/03/2022