



ENREGISTREMENT

Transfert de l'enregistrement à une autre entreprise

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

NUGEN DR 19A 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 les types de produits pertinents 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:
YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
Numéro BCE: /
Freundallee 9a
DE 30173 Hannover
- Nom commercial du produit: NUGEN DR 19A
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01856
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Seau 5,00 Litre	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 4,5%
--

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est enregistré :

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux</p> <p>-</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux</p> <p>Exclusivement enregistré comme désinfectant bactéricide (à l'exception des mycobactéries et des spores de bactéries) sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. des surfaces qui peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires, les boissons et leurs matières premières , à l'exception des trayeurs dans les fermes. 2. des surfaces où des personnes sont amenées à résider.
--

- 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

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

- Fabricant NUGEN DR 19A :



LONZA LTD, CH

- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH, DE

§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.
- Le produit n'est plus efficace quand il entre en contact avec du savon ou des produits détergents.
 - L'usage du produit peut conduire à une sélection de certaines souches de bactéries résistantes.
 - La vaporisation du produit n'est pas permise.
 - Le produit est destiné pour le nettoyage, et la désinfection combinée de surfaces, appareillages et objets d'usage. Les surfaces et matériaux très sales doivent être préalablement et soigneusement nettoyés avec un nettoyant approprié par la suite, rincer à l'eau propre. Eliminer l'excédent d'eau. Les surfaces et matériaux peu sales peuvent être traités directement avec ce produit combinant le nettoyage et la désinfection. Pendant la désinfection, utiliser beaucoup de liquide afin que les surfaces restent mouillées durant la période d'application. Période d'application minimale de 5 minutes. Dans le cas où les surfaces ou les matériaux traités peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires, des boissons et leurs matières premières, il faudra alors les rincer abondamment avec de l'eau après la période d'application du produit.
- Pour le produit existant Lonzagard DR 19A autorisé au nom du détenteur d'autorisation LONZA COLOGNE GMBH avec le numéro d'autorisation 388B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : Jusqu'au 20/10/2023.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : Jusqu'au 20/04/2024.

- Pour le produit existant NUGEN DR 19A enregistré au nom du détenteur d'enregistrement LONZA COLOGNE GMBH avec le numéro d'enregistrement BE-REG-01856, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit NUGEN DR 19A avec le numéro d'autorisation BE-REG-01856.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit NUGEN DR 19A avec le numéro d'autorisation BE-REG-01856.

§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
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 35 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	/	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Nitrile	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Bruxelles,
 Autorisé le 1/2/1988
 Renouvelé le 1/12/1998
 Modifié le 3/10/2000
 Modifié le 6/2/2001
 Modifié le 12/10/2006
 Renouvelé le 11/12/2007
 Modifié le 29/9/2009
 Prolongation automatique le 21/5/2010
 Prolongation automatique le 12/5/2014
 Demande pour CLP-Etiquetage le 16/12/2014
 Modification Conditions Circuit Restreint le 17/10/2016
 Renouvellement avant expiration/même composition le 25/10/2017
 Changement de dénomination commerciale, le 21/04/2023
 Transfert de l'enregistrement à une autre entreprise,

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: 27/06/2023