



## ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**CARELYS DDAM** 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 01/02/2024. 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:  
ORAPI  
Numéro BCE: /  
Allée des Cèdres 225  
FR 01150 Saint Vulbas
- Nom commercial du produit: CARELYS DDAM
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01941
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Levuricide
  - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bidon 20,00 Litre	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

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




- Substances préoccupantes :

Amines, C12-14-alkyldiméthyl, N-oxides (CAS 308062-28-4) : 8,3%  
 Acide orthophosphorique (CAS 7664-38-2) : 30%

- Types de produit et usages 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 comme désinfectant des surfaces dures/non-poreuses.  
 4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux  
 Uniquement enregistré comme désinfectant des surfaces dures/non-poreuses.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H290	Peut être corrosif pour les métaux	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H314	Provoque des brûlures de la peau et 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 Enterococcus hirae
  - o E.coli
  - o Pseudomonas aeruginosa
  - o Staphylococcus aureus
  - o Candida albicans
  - o Adenovirus
  - o Norovirus
  - o Poliovirus
  - o Coronavirus

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

- Fabricant CARELYS DDAM :

ORAPI, FR

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

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 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](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 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 Activité bactéricide et levuricide selon EN1276, EN13697 et EN1650.

o Mode d'emploi: Dilution à 1,5% - 15min. temps de contact - à +18-25°C - sur surfaces dures/non-poreuses.

o Activité bactéricide, levuricide et virucide, y compris l'activité contre les virus enveloppés, selon EN1276, EN13697, EN1650 et EN14476.

o Mode d'emploi: Dilution à 6% - 15min. temps de contact - à +18-25°C - sur surfaces dures/non-poreuses

- Rincage à l'eau potable des surfaces entrant en contact avec les denrées alimentaires obligatoire après désinfection.

- S'assurer que les valeurs-limites maximales de résidu présent dans les denrées alimentaires, conformément au Règlement UE No 396/2005, soient respectées.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
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: 6,00

§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	Lunettes à protection latérale	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	PVC/Caoutchouc Butyle/Néoprène®	EN 374-1: 2016	Oui	Non
Peau	Combinaison	type 3	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Peau	Combinaison	type 6	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non

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: 10/07/2023