

## ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**CARELYS DEDM** 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 DEDM
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02002
- 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
Bidon 5,00 Litre	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 4,25%

- Substances préoccupantes :

COCOAMIDOPROPYLBETAINE (CAS 147170-44-3) : 4,8%  
 Amines, C12-14-alkyldiméthyl, N-oxides (CAS 308062-28-4) : 1,86%

- 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	
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	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH208	Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique.	Subtilisine

§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

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

- Fabricant CARELYS DEDM :  
  
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)).
- 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 et levuricide, selon les normes EN 1276, EN 1650 et EN 13697.
  - o Mode d'emploi: produit dilué à 2% - 15 min. temps de contact - +18-25°C - sur surfaces dures/non-poreuses - sans nettoyage/rinçage/séchage préalable.
  - Rincez les surfaces/installations/outils avec de l'eau de qualité potable (le cas échéant le recours à des produits détergents sera privilégié) après désinfection.
  - L'utilisateur doit se conformer à la Réglementation No 396/2005 définissant les limites

maximale de résidus tolérer dans les denrées alimentaires.

- Appliquez le produit en dehors des périodes de préparations/transformation et consommation des denrées alimentaires.
- Lorsque le produit est destiné à traiter les zones de stockages, retirez les denrées alimentaires lorsque cela est possible. Dans le cas contraire, couvrez (la matière constituant la couverture doit être étanche au produit biocide, elle sera définie par le détenteur de l'autorisation) les denrées alimentaires. Cette couverture doit rester en place après la fin du traitement pendant au moins 4h.
- 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
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: 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	Des lunettes à protection latérale	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Type de gants conseillés : - Caoutchouc Nitrile (Copolymère butadiène-acrylonitrile (NBR)) - Néoprène® (Polychloroprène) - PVC (Polychlorure de vinyle) - Caoutchouc Butyle (Copolymère isobutylène-isoprène)	EN 374-1: 2016	Oui	Non
Peau	Combinaison	En cas de fortes projections, porter des vêtements de protection chimique étanches aux liquides (type 3)	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Peau	Combinaison	En cas de risque d'éclaboussures, porter des vêtements de protection chimique (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: 26/10/2023