© SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Environnement Avenue Galilée 5 bte 2 - 1210 Bruxelles

ENREGISTREMENT

Correction BE

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.<u>Le produit biocide:</u>

SEPTIGEL+ 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.<u>Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:</u>

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:
 - LABORATOIRES PRODENE KLINT

Numéro BCE: /

rue Leon Jouhaux 8

FR 77183 Croissy Beaubourg

- Nom commercial du produit: SEPTIGEL+
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02016
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Levuricide
 - o Virucide
 - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

| Emballage | U | Usage | |
|----------------------|--------------|--------------|--|
| | Professionel | Grand public | |
| Bouteille 100,00 ml | Oui | Non | |
| Bouteille 300,00 ml | Oui | Non | |
| Bouteille 500,00 ml | Oui | Non | |
| Bouteille 1000,00 ml | Oui | Non | |
| Bouteille 5000,00 ml | Oui | Non | |
| Cartouche 800 ml | Oui | Non | |
| Cartouche 1000 ml | Oui | Non | |
| Cartouche 1200 ml | Oui | Non | |
| Cartouche 1250 ml | Oui | Non | |

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 60% Propane-2-ol (CAS 67-63-0) : 15%

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

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine Exclusivement enregistré comme produit désinfectant pour les mains.

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

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|-------------------------|-------------|
| GHS02 | |
| GHS07 | |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|---|---------------|
| H225 | Liquide et vapeurs très inflammables | |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux | |

- §3. <u>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.</u>
 - Organismes cibles:
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus enveloppés



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

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

- Fabricant SEPTIGEL+:

LABORATOIRES PRODENE KLINT, FR

- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

Brenntag GmbH, DE

- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):

Brenntag 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.poisoncentre.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.
- Pour le produit existant SEPTIGEL+ notifié au nom du notifiant LABORATOIRES
 PRODENE KLINT avec le numéro de notification NOTIF687, 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 SEPTIGEL+ avec le numéro d'autorisation BE-REG-02016.
 - 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 SEPTIGEL+ avec le numéro d'autorisation BE-REG-02016.



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

§6. Classification du produit:

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

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|---|
| H225 | Liquide inflammable - catégorie 2 |
| H319 | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - 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: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles, Notification acceptée le 19/6/2012 Prolongé le 13/5/2014 Demande pour CLP-Etiquetage le 13/10/2014 Correction BE,

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: 10/11/2023

