

ENREGISTREMENT

Renouvellement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

InSpec AN 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 31/12/2030. 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:
REDDITCH MEDICAL
Numéro BCE: /
Discover2, William Armstrong Way 0
GB TS21 3FD Sedgefield
- Nom commercial du produit: InSpec AN
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00062
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

| Emballage | Usage | |
|-------------------------|---------------|--------------|
| | Professionnel | Grand public |
| Pulvérisateur 900,00 ml | Oui | Non |
| Bouteille 5,00 Litre | Oui | Non |
| Bouteille 100,00 ml | Oui | Non |



- Nom et teneur de chaque principe actif:

| |
|---|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9) : 9,9% |
|---|

- 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 Exclusivement enregistré pour la désinfection des murs, sols, plafonds et surfaces de travail de salle blanche. |
|--|

- 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 |
|--------|--|---------------|
| 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 Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Aspergillus brasiliensis
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae

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

- Fabricant InSpec AN :
REDDITCH MEDICAL, GB
- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):
YOU Solutions Germany 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).
- 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.
- Le détenteur de l'enregistrement doit impérativement soumettre une demande de transfert à un détenteur dans l'UE avant le 31/12/2024. Sinon, l'enregistrement prendra fin le 31/12/2024.
 - Toutes les références concernant « EN 1276 ; EN 1650 » ne sont pas pertinentes vu l'usage enregistré. Elles doivent donc être enlevées de l'étiquette.
 - Concernant la norme EN 13697, les instructions d'usage sont les suivantes: le produit est prêt à l'emploi, à appliquer pendant 15 minutes à 20°C sur surfaces nettoyées.

§6. Classification du produit:

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

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|---|
| H314 | Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B |

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|---|
| 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: 5,00

§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 |
| Respiration | Masque de bouche | Masque respirateur avec filtre ABEK | EN 141 | Oui | Non |
| Yeux | Autre | Lunettes de | EN 166: | Oui | Non |



| Catégorie | Condition | Description | Norme EN | Usage | |
|-----------|-----------|--|-------------------------|---------------|--------------|
| | | | | Professionnel | Grand public |
| | | sécurité bien ajustées, conformes à une norme approuvée. Écran facial conforme à une norme approuvée. | 2001 | | |
| Mains | Gants | Caoutchouc nitrile ; temps de contact : 480 minutes | EN 374-1: 2003 | Oui | Non |
| Peau | Autre | Tablier en caoutchouc ou plastique; bottes en caoutchouc ou en plastique | EN 14605: 2005+A1: 2009 | Oui | Non |

Bruxelles,
Nouvel enregistrement le 20/6/2019
Renouvellement,

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: 22/07/2024