

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

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

#### **ENREGISTREMENT**

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1.<u>Le produit biocide:</u>

**Trionic D Wipes** 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 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

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

#### MEDIMARK SCIENTIFIC LIMITED

East Point 4

GB TN15 0EG Seal

Numéro de téléphone: +44 8452 22 33 44 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Trionic D Wipes
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00081
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Virucide
  - o Mycobactéricide
  - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o XX ? Lingettes imprégnées
- Emballages enregistrés:

125 lingettes





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

EUROSTATION? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

200 lingettes 250 lingettes

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415;4.7)) (CAS 1802181-67-4): 0.136 %

Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5): 0.673 %

Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 dimethyles, chlorures (CAS 68424-85-1): 0.679 %

- 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

Uniquement enregistré pour la désinfection des surfaces en milieu hospitalier et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs

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

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
| SGH07            |             |
|                  |             |

Mention d'avertissement: Attention

| Code H | Description H   |
|--------|---|
| H315   | Provoque une irritation cutanée   |
| H319   | Provoque une sévère irritation des yeux                                   |
| H412   | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long |
|        | terme   |

| Code EUH | Description EUH   |
|----------|---|
| EUH208   | Contient du PHMB. Peut produire une réaction allergique |

- §3.<u>Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il</u> n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.
  - Organismes cibles :
    - o Candida albicans
    - o E.coli





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

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

- o Pseudomonas aeruginosa
- o Enterococcus hirae
- o Staphylococcus aureus
- o Mycobacterium tuberculosis
- o herpes simplex virus
- o hbv
- o influenza virus a/h1n1
- o hiv-1

## §4. <u>Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:</u>

- Fabricant Trionic D Wipes:

#### MEDIMARK SCIENTIFIC LIMITED, GB

- Fabricant Polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB (1415;4.7)) (CAS 1802181-67-4):

## LABORATOIRE PAREVA, FR

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

#### THOR ESPECIALIDATES S.A., ES

- Fabricant Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 dimethyles, chlorures (CAS 68424-85-1):

#### THOR ESPECIALIDATES 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 est 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).
- Nettoyage/rinçage/séchage minutieux avant désinfection.
- Bactéricide, levuricide, tuberculocide et actif contre les virus H1N1, HBV, HIV & HSV





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

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

en 5 minutes à +20°C sur des surfaces dures/non-poreuses.

### §6.Classification du produit:

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

| Code H | Classe et catégorie                                     |
|--------|---|
| H412   | Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3     |
| H315   | Corrosion cutanée/irritation cutanée - 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: 1.0

#### §8.Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvel enregistrement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Loud

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides Lucrèce Louis

25/06/2019 17:48:54

