



ENREGISTREMENT
Changement classification selon CLP-SGH

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Spectramed + 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 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. Identique au produit **Bardac 22-90** (BE-REG-00386).

§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:

GRUPO AC MARCA, S.L.

Avenida CARRILET 293-297

ES 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT

Numéro de téléphone: +34 93 260 68 00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Spectramed +
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00326
- Utilisateur(s) enregistré(s): Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Algicide
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Bouteille 5 l



Spray 500 ml
Bouteille 500 ml

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 45.0 gr/l

- 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

4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

10 Produits de protection des matériaux de construction

- combattre les bactéries et les levures là où les denrées alimentaires et les boissons sont préparées, traitées ou conservées ; à l'exception des trayeuses dans les fermes ;
- combattre les bactéries (à l'exception des Mycobactéries et spores) et les levures ainsi que le Trichophyton interdigitale dans les espaces où les personnes sont amenées à résider ;
- combattre les dépôts verts ;
- la prévention contre les bactéries et les algues dans les matelas à eau.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
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

§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 Levures
 - o Bactéries
 - o *Trichophyton interdigitale*
 - o Algues

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

- Fabricant Spectramed +:
LONZA COLOGNE GMBH , DE
- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):
LONZA COLOGNE 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 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.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>).
- Utilisation contre le *Trichophyton interdigitale* : Usage comme désinfectant : In vitro il est aussi efficace contre le *Trichophyton interdigitale*. Les surfaces et les matériaux à désinfecter, doivent préalablement être nettoyés soigneusement. Quand un détergent est utilisé, il faut le rincer à l'eau propre pour enlever l'excès de détergent. Dans le cas où les surfaces ou les matériaux traités peuvent venir en contact avec des denrées alimentaires ou des boissons, il faut les rincer abondamment avec de l'eau après la période d'application du produit. Temps d'application minimale de 5 minutes. Pour une utilisation dans des endroits où les denrées alimentaires et les boissons sont préparées, traitées ou conservées et également en usage général, la concentration d'utilisation est



de 8,0 ml par litre d'eau.

- L'usage du produit comme désinfectant dans les hôpitaux peut conduire à une sélection de certaines souches de bactéries résistantes.
- Le produit n'est plus efficace quand il a été mis en contact avec du savon ou des produits détergents.
- Pour le produit existant Spectramed + autorisé au nom du détenteur d'autorisation MARCA-CEYS INTERNACIONAL avec le numéro d'autorisation 4509B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : Jusqu'au 17/01/2021.
- Pour le produit existant Spectramed + enregistré au nom du détenteur d'enregistrement GRUPO AC MARCA, S.L. avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00326, 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 Spectramed + avec le n° d'enregistrement BE-REG-00326.
 - o 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 Spectramed + avec le n° d'enregistrement BE-REG-00326.

§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: 3,0

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Autorisé le 23/12/2009

Prolongation le 25/05/2010

Prolongation le 13/05/2014

Correction le 15/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 17/12/2014



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

Transfert le 25/05/2016

Prolongation le 14/07/2016

Renouvellement + Transfert le 17/01/2020

Changement classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

14/08/2020 17:42:37