



ENREGISTREMENT

Changement de dénomination commerciale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

NUGEN DR-LS-13N 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.

§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:
LONZA COLOGNE GMBH
Numéro BCE: /
Nettermannallee 1 0
DE 50829 Cologne
- Nom commercial du produit: NUGEN DR-LS-13N
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00333
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 1,00 Kilogramme	Oui	Non
Bidon 20,00 Kilogramme	Oui	Non
Bidon 5,00 Kilogramme	Oui	Non
Bidon 25,00 Kilogramme	Oui	Non
Conteneur 1000,00 Kilogramme	Oui	Non
Conteneur 200,00 Kilogramme	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9) : 6,75%

- Substances préoccupantes :

Isotridecanol, ethoxylated (CAS 69011-36-5) : 3%
 Acide L-(+)-lactique (CAS 79-33-4) : 2,7%
 Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -sulfo- ω -hydroxy, C12-14-alkyl ether, sodium salt (CAS 68891-38-3) : 5%

- 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

-

4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Exclusivement enregistré comme désinfectant concentré pour une utilisation sur des surfaces dures et des surfaces en contact direct avec les denrées alimentaires en milieu de soins.

- 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
H290	Peut être corrosif pour les métaux	
H315	Provoque une irritation cutanée	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	

Code H	Description H	Spécification
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 Bactéries
 - o Virus
 - o Levures

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

- Fabricant NUGEN DR-LS-13N :
LONZA COLOGNE GMBH, DE
- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):
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 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).
- 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 Lonzagard DR-LS-13N enregistré au nom du détenteur d'enregistrement LONZA COLOGNE GMBH avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00333, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :

- 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 NUGEN DR-LS-13N avec le numéro d'autorisation BE-REG-00333.
- 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 NUGEN DR-LS-13N avec le numéro d'autorisation BE-REG-00333.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
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: 3,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 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	Appareil de respiration	Appareil respiratoire avec filtre ABEK. En cas de formation de vapeurs, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.	EN 141	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Porter des lunettes de sécurité	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Caoutchouc nitrile; Porter des gants de protection. temps de pénétration : > 480 min	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Combinaison	Vêtements étanches; Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Bruxelles,
 Nouvel enregistrement/identique Europe/même usage le 20/1/2020
 Changement de composition (Substance non active) le 4/2/2021
 Changement de dénomination commerciale,

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: 07/06/2023