



ENREGISTREMENT
Changement des emballages

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Soft Care Med 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 01/05/2019. 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:

DIVERSEY BELGIUM BVBA
Numéro BCE: 0477.135.179
HAACHTSESTEENWEG 672
BE 1910 KAMPENHOUT
Numéro de téléphone: 016 617777 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Soft Care Med
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00497
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Emballages enregistrés:

Bouteille 150.0 ml
Bouteille 200.0 ml
Bidon 0.6 l
Bidon 0.7 l
Bidon 0.75 l
Emballage souple 0.8 l
Bidon 0.9 l
Emballage souple 1.3 l
Bidon 1.5 l
Bidon 2.0 l
Emballage souple 2.5 l
Bidon 3.0 l
Bidon 10.0 l
Bidon 20.0 l
Conteneur 50.0 l
Conteneur 100.0 l
Conteneur 200.0 l
Conteneur 900.0 l
Conteneur 950.0 l
Conteneur 972.0 l
Conteneur 1000.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:



Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 69.31 %
Propane-1-ol (CAS 71-23-8): 2.92 %

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

1 Hygiène humaine
Exclusivement enregistré comme gel à base d'alcool pour la désinfection des mains.



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges

§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 virus
 - o bactéries
 - o levures

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

- Fabricant Soft Care Med:
DIVERSEY BELGIUM BVBA , BE
- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V. , NL
- Fabricant Propane-1-ol (CAS 71-23-8):
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V. , NL



§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>).
- Pour le produit existant Soft Care Med notifié au nom du détenteur de la notification DIVERSEY BELGIUM BVBA avec le numéro de notification NOTIF1130, 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 partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Soft Care Med avec le n° d'enregistrement BE-REG-00497.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Soft Care Med avec le n° d'enregistrement BE-REG-00497.

§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
H336	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - 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: 2,5.

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Notification le 25/09/2017

Prolongation post-annex I - Autorisation de l'Union le 25/06/2019

Changement des emballages (avec effet rétroactif à partir du 30/04/2019) le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

24/06/2020 20:53:00