



**ENREGISTREMENT**  
Changement du producteur

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

**DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%** 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 le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s) 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:

LABORATOIRES ANIOS S.A.  
RUE DE L'ESPOIR 1  
FR 59260 LEZENNES  
Numéro de téléphone: 0033/320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Dermanios Scrub Chlorhexidine 4%
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00679
- Utilisateur(s) enregistré(s): 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 AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Emballages enregistrés:

Bidon 5.0 l Bouteille 1.0 l Bouteille 30.0 ml Bouteille à pompe vissée 500.0 ml
--

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, compose avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) [Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0): 4.0 %
--

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

1 Hygiène humaine Exclusivement enregistré comme savon désinfectant pour les mains et pour le corps entier.
--

- 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
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 bactéries
  - o virus
  - o levures

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

- Fabricant DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%:

LABORATOIRES ANIOS S.A., FR

- Fabricant Acide D-gluconique, compose avec  
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)  
[Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0):

MEDICHEM SA, ES

RN LABORATORIES EUROPE B.V. (ACTING FOR RN LABORATORIES PVT LTD (INDIA)), 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](http://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 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 DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% notifié au nom du détenteur de la notification LABORATOIRES ANIOS S.A. avec le numéro de



**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*

notification NOTIF717, 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 DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% avec le n° d'enregistrement BE-REG-00679.
- 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 DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% avec le n° d'enregistrement BE-REG-00679.

§6. Classification du produit:

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

<b>Code H</b>	<b>Classe et catégorie</b>
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1

§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: 2,0

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

- Circuit: circuit libre



**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*

Bruxelles,

Notification acceptée le 28/01/2013  
Prolongation le 14/05/2014  
Classification selon CLP-SGH le 07/05/2015  
Changement du producteur le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

24/12/2020 11:26:42