



ENREGISTREMENT
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Bactoshield 2% Aqueous Solution Transparent 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:

RN LABORATORIES EUROPE B.V.

Joop Geesinkweg 501

NL 1114AB Diemen

Numéro de téléphone: +41416665480 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Bactoshield 2% Aqueous Solution Transparent
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00759
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Fongicide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



Dose unique de 10.0 ml en bouteille LDPE
Pulvérisateur 60.0, 75.0, 100.0, 125.0, 250.0, 500.0, 1000.0 ml

Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, composé avec
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)
[Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0): 2.0 %

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

1 Hygiène humaine
Exclusivement enregistré comme désinfectant pour la peau saine.
2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Exclusivement enregistré comme désinfectant des surfaces dures et non poreuses non en contact avec les denrées alimentaires

- 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
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif 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 Moisissure
- o Levures
- o Virus

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



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

- Fabricant Bactoshield 2% Aqueous Solution Transparent:

RN LABORATORIES , IN

- 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):

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).
- 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.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
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



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

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,

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

08/12/2020 16:52:15