



ENREGISTREMENT
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Alsoft VB 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 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:

Saraya EUROPE
Allée Alfred Nobel, ZI de la Praye
FR 55500 Velaines
Numéro de téléphone: +33 329789140 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Alsoft VB
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00824
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Levuricide
 - o Bactéricide
 - o Mycobactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



PET bouteille 100.0 ml
PET bouteille 450.0 ml
PET bouteille 500.0 ml
PET dispenser conteneur 1.0 l
PET dispenser conteneur 1.2 l
PET conteneur 5.0 l
PET conteneur 20.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propane-1-ol (CAS 71-23-8): 9.98 %
Ethanol (CAS 64-17-5): 66.5 %

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

1 Hygiène humaine
Uniquement enregistré comme désinfectant des mains

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH05	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H318	Provoque des lésions oculaires graves

§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 *Mycobacterium avium*
 - o *Mycobacterium terrae*



- o *E.coli*
- o *Staphylococcus aureus*
- o *Enterococcus hirae*
- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Candida albicans*
- o *Corona virus*
- o *Poliovirus*
- o *Adenovirus*
- o *Influenza virus a/h1n1*
- o *Influenza virus a/h3n8*
- o *Vaccinia virus*
- o *Rotavirus*
- o *Feline calicivirus*
- o *Norovirus*
- o *Rhinovirus*
- o *Hepatitis C-virus*

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

- Fabricant Alsoft VB:
SARAYA EUROPE, FR
- Fabricant Propane-1-ol (CAS 71-23-8):
BASF SE, DE
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):
TEREOS ALCOOLS, FR

§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



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

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.
- Efficacité retenue:
 - o Action bactéricide, levuricide, virucide et mycobactericide selon EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 14348, EN 13624 et EN 14476 (à +20°C, conditions de propreté).
 - o Instructions d'usage :
 - o Friction hygiénique (EN 1500): RTU - 5 mL - 15 sec
 - o Friction chirurgicale (EN 12791): RTU - 5mL - 1 min

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - 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: 2,5

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvel enregistrement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,



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

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

26/01/2021 13:06:04