



ENREGISTREMENT
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Invirtu Handfoam Sanitiser 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:

SMART ANTIMICROBIAL TECHNOLOGIES IRELAND LIMITED
c/o Clinton Higgins, Trident House, Dublin Road
IE KILDARE
Numéro de téléphone: +44 1925 742000 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Invirtu Handfoam Sanitiser
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01059
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et 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:
 - o Pour usage professionnel:



Bouteille 50, 200, 600, 800 mL
Jerrycan 5.0 L

- o Pour grand public:

Bouteille 50, 200, 600 mL

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 0.18 %
Acide D-gluconique, composé avec
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatétradecanediamidine (2:1)
[Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0): 0.06 %

- 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: /

§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 *enterococcus hirae*
 - o *salmonella typhimurium*
 - o *e.coli*
 - o *pseudomonas aeruginosa*
 - o *vaccinia virus*
 - o *coronavirus*
 - o *e.coli k12*
 - o *klebsiella pneumoniae*
 - o *listeria monocytogenes*
 - o *rotavirus*
 - o *staphylococcus aureus*
 - o *staphylococcus aureus mrsa*
 - o *campylobacter jejuni*
 - o *candida albicans*
 - o *enterococcus faecalis*
 - o *streptococcus pyrogenes*
 - o *influenza virus a/h1n1*

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



- Fabricant Invirtu Handfoam Sanitiser:

REABROOK LTD, GB

- Fabricant Chlorure de didecyltriméthylammonium (CAS 7173-51-5):

THOR ESPECIALIDADES, ES

- 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):

EVONIK OPERATIONS 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 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.
- Efficacité retenue:
 - o Action bactéricide, levuricide et actif contre rotavirus et virus enveloppés, selon EN 1276, EN 13727, EN 1650, EN 13624, EN 14476 et EN 1500.
 - o Mode d'emploi: Produit RTU - 2 x (5 mL - 30 sec. de friction) - sur des mains propres et séchées.

§6. Classification du produit:

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



§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: 0,0

§8. Conditions particulières à l'usage:

- 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

08/04/2021 20:41:31