



ENREGISTREMENT

Modification de la CLP

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

GOJO® MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH 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:
GOJO LUXEMBOURG
Numéro BCE: /
Rue jean piret 1
LU 2350 Luxembourg
- Nom commercial du produit: GOJO® MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01272
- Utilisateur enregistré: 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:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 1,00 Litre	Oui	Non
Cartouche 800,0 ml	Oui	Non


- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 0,65%
 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) : 0,90144%

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

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
 Uniquement enregistré comme lotion désinfectante pour les mains

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
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 Listeria monocytogenes
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Staphylococcus aureus mrsa
- o Hsv1 (virus)
- o Influenza virus a/h1n1
- o Salmonella enterica
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- o Hbv
- o Hcv
- o E.coli ((b-lactamase))

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

- Fabricant GOJO® MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH :
LABORATOIRES PRODENE KLINT, FR
- Fabricants Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):
LONZA COLOGNE GMBH, DE
THOR ESPECIALIDADES S.A., ES
- Fabricants 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):
MEDICHEM, ES
RN LABORATORIES EUROPE 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 reste 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 uniquement 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 Bactéricide, levuricide et actif contre les virus à +20°C en conditions de saleté selon les normes EN 1276, EN 13624, EN 13727, EN 14476 et EN 1650.
 - o Mode d'emploi : 2 ml de produit pur sur mains passées sous l'eau avec 30 sec de savonnage.
- Pour le produit existant GOJO® MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH notifié au nom du détenteur de la notification GOJO INDUSTRIES- EUROPE LTD avec le numéro de notification NOTIF1015, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :

- o Pour l'utilisation des stocks existants : Jusqu'au 23/08/2022
- Pour le produit existant GOJO® MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH enregistré au nom du détenteur d'enregistrement GOJO LUXEMBOURG avec le numéro d'enregistrement BE-REG-01272, 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 compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit GOJO® MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH avec le numéro d'autorisation BE-REG-01272.
 - o 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 GOJO® MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH avec le numéro d'autorisation BE-REG-01272.

§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 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: 1,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Notification le 22/1/2016
Transfert/Changement de nom d'une société le 23/8/2021
Modification de la CLP,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 03/03/2022