

ENREGISTREMENT

Changement d'usage

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Hydeachlorhex 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:
SAVETIS
Numéro BCE: /
RUE DU JARDIN 10
FR 22100 Quevert
- Nom commercial du produit: Hydeachlorhex
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01485
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide (PT 2 + PT 3)
 - o Levuricide (PT 2 + PT 3)
 - o Fongicide (PT 2 + PT 3)
 - o Virucide (PT 2)
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 2,00 Litre	Oui	Non
Bidon 25,00 Litre	Oui	Non
Flacon doseur 1 L	Oui	Non



- 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) : 5 %

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est enregistré :

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
 Uniquement enregistré pour la désinfection des instruments par immersion.
 3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
 Uniquement enregistré pour la désinfection de la peau des animaux.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
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 Candida albicans (PT 2 + PT 3)
 - o Aspergillus brasiliensis (PT 2 + PT 3)
 - o Proteus hauserii (PT 3)
 - o E.coli (PT 2)
 - o Poliovirus (PT 2)



- o Pseudomonas aeruginosa (PT 2 + PT 3)
- o Staphylococcus aureus (PT 2 + PT 3)
- o Enterococcus hirae (PT 2 + PT 3)
- o Adenovirus (PT 2)
- o Norovirus (PT 2)
- o Vaccinia virus (PT 2)

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

- Fabricant Hydeachlorhex :

SAVETIS, 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):

RN LABORATORIES EUROPE, 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 PT 2:
 - o Bactéricide, fongicide, levuricide et virucide, selon les normes EN 13727, EN 13624, EN 14561, EN 14562 et EN 14476.
 - o Mode d'emploi: Dilution à 1% – 15 min – instruments préalablement nettoyés/rinçés/séchés
- Efficacité retenue PT 3:
 - o Bactéricide, fongicide et levuricide, selon les normes EN 1656, EN 1657 et EN 16437



– 5 min – la peau préalablement nettoyée/rinçée/séchée

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2

§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: 3,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvel enregistrement, le 04/04/2022
Changement d'usage,

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: 09/02/2023