



## ENREGISTREMENT

### Renouvellement

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**Topical Disinfectant** 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 31/12/2030. 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.

Identique au produit Bossklein Surface Disinfectant (**BE-REG-01460**).

#### §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:

DIRECTA AB

Numéro BCE: /

Finvids vag 8 boîte 723

SE 194 27 Upplands Väsby

- Nom commercial du produit: Topical Disinfectant
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01601
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Levuricide
  - o Mycobactéricide
  - 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 5,00 Litre	Oui	Non
Bouteille 500,00 ml	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 62,37%
--------------------------------

- Type de produit et usage 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 comme désinfectant des surfaces dures et non-poreuses, préalablement nettoyées.
--

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H225	Liquide et vapeurs très inflammables	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	

§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 E.coli
- o Candida albicans
- o Enterococcus hirae
- o Staphylococcus aureus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Adenovirus
- o Mycobacterium avium
- o Mycobacterium terrae
- o Staphylococcus aureus mrsa
- o VRE



- o Norovirus

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

- Fabricant Topical Disinfectant :  
TOPDENTAL (PRODUCTS) LTD, GB
- Fabricants Ethanol (CAS 64-17-5):  
BRENNTAG GMBH, DE  
INEOS SOLVENTS GERMANY, DE  
TEREOS FRANCE, FR  
ALCOGROUP, BE

§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](http://www.poissoncentre.be)).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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 Action bactéricide, levuricide, mycobactéricide et virucide limitée (incl. Virus enveloppés), selon les normes EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348 et EN 14476.
  - o Mode d'emploi: RTU - 2 min. de contact - +20°C - surfaces dures et non-poreuses préalablement nettoyées.
- Pour le produit existant Topical Disinfectant enregistré au nom du détenteur d'enregistrement DIRECTA AB avec le numéro d'enregistrement BE-REG-01601, 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 Topical Disinfectant avec le numéro d'autorisation BE-REG-01601.

- 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 Topical Disinfectant avec le numéro d'autorisation BE-REG-01601.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - 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: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,  
Nouvel enregistrement, le 25/07/2022  
Renouvellement, avec effet à partir du 01/01/2025

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: 19/02/2025