



ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Pharmaclean 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.

§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:
AM Instruments
Numéro BCE: /
Via Manzoni 144 boîte E-F
IT 20811 Cesano Maderno (MB)
- Nom commercial du produit: Pharmaclean
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02545
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Sporicide
 - o Virucide
 - o Levuricide
- 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
Bouteille 5,00 Litre	Oui	Non
Bouteille 900,00 ml	Oui	Non


- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1) : 7,7%
Ethanol (CAS 64-17-5) : 4,95%

- 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 pour la désinfection des surfaces dures, non poreuses dans les salles blanches.
--

- 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	

§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 E.coli
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Candida albicans
- o Aspergillus brasiliensis
- o Bacillus subtilis
- o Poliovirus
- o Adenovirus
- o Norovirus

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

- Fabricant Pharmaclean :



REDDITCH MEDICAL, GB

- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):

Evonik Operations GmbH, DE

- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

Brenntag 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 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).
- 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:
 - 1)
Activité bactéricide, levuricide et fongicide, selon les normes EN1276, EN13697 et EN1650;
Mode d'emploi: En pulvérisant ou en passant une serpillère avec le produit RTU - 15 min. temps de contact - +20°C - sur des surfaces dures/non poreuses, préalablement nettoyées/rincées/séchées, dans les salles blanches.
 - 2)
Activité bactéricide, levuricide, fongicide, sporicide et virucide, selon les normes EN1276, EN13697, EN1650, EN13704 et EN14476;
Mode d'emploi: En pulvérisant ou en passant une serpillère avec le produit RTU - 60 min. temps de contact - +20°C - sur des surfaces dures/non poreuses, préalablement nettoyées/rincées/séchées, dans les salles blanches.



3)

Activité bactéricide, levuricide, fongicide, sporicide et virucide, selon les normes EN1276, EN13697, EN1650, EN13704 et EN14476;

Mode d'emploi: Par brumisation (nébulisation par brouillard) du produit RTU, en utilisant spécifiquement l'appareil ZHEROX dans des pièces entre 30 et 150 m³ - livraison 35 min + 120 min de temps de contact (temps ADC) - +20°C - sur des surfaces dures/non poreuses, préalablement nettoyées/rincées/séchées, dans les salles blanches.

§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

§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 restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Yeux	Lunettes de protection		EN 166:2001	Oui	Non

Bruxelles,
Nouvel enregistrement,

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: 07/02/2025