



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Classification selon CLP-SGH & conditions circuit restreint

Vu la demande d'autorisation introduite le 06/02/2015

### Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides :

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**DERMISAN PLUS** est autorisé conformément à l'article 20 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette notification reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 3 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

#### §2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans la notification:

- Nom et adresse du notifiant:

HYPRED SA  
Boulevard Jules Verger N° 55  
FR 35803 DINARD  
Numéro de téléphone: +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: DERMISAN PLUS

- Numéro de notification: NOTIF049

- Teneur et indication de chaque principe actif:

|   |
|---|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 1.5 % |
|---|

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

|   |
|---|
| 3 Hygiène vétérinaire<br>Exclusivement pour usage professionnel pour la désinfection des lavettes pour la |
|---|



préparation des trays.

- Symbole de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description | Pictogramme |
|------|-------------|-------------|
| Xi   | Irritant    |             |

| Code | Description                        |
|------|------------------------------------|
| R41  | Risque de lésions oculaires graves |

- Symbole de danger et indications de danger selon CLP-SGH:

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
| SGH05            |             |

| Code H | Description H   | Spécification |
|--------|---|---------------|
| H318   | Provoque des lésions oculaires graves   |               |
| H412   | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |               |

Mention d'avertissement: Danger

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

- Fabricant DERMISAN PLUS:

HYPRED SA  
Boulevard Jules Verger N° 55  
FR 35803 DINARD

- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

LONZA COLOGNE GMBH  
Nattermannallee 1  
DE 50829 Cologne



§4. 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 cette notification et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- L'acceptation de la notification est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).

§5. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description |
|------|-------------|
| Xi   | Irritant    |

- Danger selon CLP-SGH:

| Code H | Classe et catégorie                                     |
|--------|---|
| H318   | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1 |
| H412   | Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3     |

§6. 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: 1,0

§7. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR,



et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Stockage et transport:

|  |
|--|
| Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables  |
| Respect des<br>1° dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et<br>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    |
|-----------|------------------------|--|-------------|
| Yeux      | Lunettes de protection | Porter des lunettes de sécurité conformes à la norme EN 166. | EN 166:2001 |

Bruxelles,

Notification acceptée le 17/11/2010

Prolongation le 13/05/2014

Classification selon CLP-SGH & conditions circuit restreint le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte

30/03/2016 16:45:10