



## ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Clinell Drain Désinfectant IN SITU (Clinell Drain Désinfectant)** 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:  
DIALEX BIOMEDICA  
Numéro BCE: 427436636  
Caetsbeekstraat 1  
BE 3740 Bilzen
- Nom commercial du produit: Clinell Drain Désinfectant IN SITU (Clinell Drain Désinfectant)
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01663
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o SG - Granulés solubles dans l'eau
- Emballages enregistrés: Precursor : Clinell Drain Désinfectant

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Sachet 30 g	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Le biocide : <b>Clinell Drain Disinfectant IN SITU</b> Acide glycolique (CAS 79-14-1) : 0,1% Peracetic acid generated from tetra-acetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate (CAS -) : 0,4% Precursor : <b>Clinell Drain Disinfectant</b> Sodium percarbonate : 50,38% Acide glycolique (CAS 79-14-1) : 0,1% Tetra-acetylenediamine : 25,53%
--

- 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 en tant qu'agent pour éliminer les biofilms dans les canalisations d'évier et de douche.
---

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH pour le produit généré in situ **Clinell Drain Disinfectant IN SITU**: /
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH pour le précurseur **Clinell Drain Disinfectant** :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H272	Peut aggraver un incendie; comburant	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H315	Provoque une irritation cutanée	

Code H	Description H	Spécification
H318	Provoque des lésions oculaires graves	

§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 Staphylococcus aureus
  - o Pseudomonas aeruginosa

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

- Fabricant Clinell Drain Disinfectant IN SITU (Clinell Drain Disinfectant) :  
GAMA HEALTHCARE LTD, GB
- Fabricant Acide glycolique (CAS 79-14-1) :  
PURETECH SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V., NL
- Fabricant Tetra-acetylenediamine :  
LUBRIZOL EUROPE COORDINATION CENTER Société à responsabilité limitée,  
BE
- Fabricant Sodium percarbonate :  
Kandelium Care GmbH Entreprise étrangère, 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](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 conservée :
  - o Traitement curatif contre les biofilms de *P. aeruginosa* / *S. aureus*.
  - o Mode d'emploi : Le produit doit être versé dans le drain pendant que l'eau (à température ambiante) coule pendant 30 secondes. Interrompre l'écoulement de l'eau après 30 secondes et attendre 15 minutes pour permettre au produit d'agir. Ne pas rincer avant la fin des 15 minutes.

§6. Classification du produit precursor **Clinell Drain Disinfectant**:

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

Code H	Classe et catégorie
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H272	Matière solide comburante - catégorie 3
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2

§7. Classification du produit généré **Clinell Drain Disinfectant IN SITU** :

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

§8. 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: 0,00

§9. 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
Mains	Gants	Porter des gants résistants aux produits chimiques	EN 374-1: 2016	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: 15/05/2024