



ACTE D'AUTORISATION

Correction

Vu la demande d'autorisation introduite le 28/10/2014

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Bacillol AF est autorisé conformément à l'article 9 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 autorisation reste valable jusqu'au 15/10/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour les types de produit 2 et 4 conformément au règlement (CE) nr 528/2012.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§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 le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

BODE CHEMIE GMBH

melanchthonstrasse 27

DE 22525 Hamburg

Numéro de téléphone: +49(0)40540060 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Bacillol AF
- Numéro d'autorisation: 10314B
- But visé par l'emploi du produit:
 - mycobactéricide
 - bactéricide
 - fongicide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

bouteille 50 ml - 500 ml – 1000 ml – 5 l
fût 200 l

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 4.68 %
Propane-1-ol (CAS 71-23-8): 45.0 %
Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 25.0 %

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

PT 2 Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides.
PT 4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
Exclusivement autorisé pour la désinfection rapide de surfaces résistantes à l'alcool. Ce produit est utilisé comme solution d'imprégnation pour des lingettes qui une fois imprégnées par ce produit désinfectant servent à la désinfection de surfaces.
Ce produit est sans résidu et ne contient pas de parfum.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 36mois)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

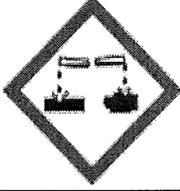


Code	Description
R10	Inflammable
R41	Risque de lésions oculaires graves
R67	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S23	Ne pas respirer les vapeurs/aérosols.
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39	Porter un appareil de protection des yeux/du visage
S51	Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH05	
SGH07	

Code H	Description H
H226	Liquide et vapeurs inflammables
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges



Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P210	Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer	Fortement recommandé
P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche	Facultatif
P261	Éviter de respirer les vapeurs et les aérosols	Fortement recommandé
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé	Facultatif
P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage	Fortement recommandé
P303+P361 +P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher	Facultatif
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer	Facultatif
P305+P351 +P338+P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Fortement recommandé
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales en vigueur.	Facultatif

§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.

- Mode d'emploi:
 - o Pour usage professionnel:

Bacillol AF est prêt à l'emploi.
Humecter une lingette avec assez de solution et essuyer la totalité des surfaces à désinfecter. Nettoyer soigneusement l'équipement utilisé pour la désinfection avec de l'eau. La quantité de désinfectant employée ne doit pas dépasser 50 ml par m² de surface à traiter, ni 100 ml par m² de surface de sol. Laisser refroidir les surfaces chaudes. Pendant le traitement, veiller à assurer une aération suffisante. Ne pas appliquer sur les surfaces sensibles à l'alcool (p. ex. le plexiglas®) ; le cas échéant, tester la résistance du matériau à un endroit non visible. Ne convient pas pour les dispositifs médicaux invasifs.



- Organismes cibles validés
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *E.coli*
 - o *Aspergillus niger*
 - o *Candida albicans*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Adenovirus*
 - o *Vaccinia virus*
 - o *Norovirus*
 - o *Rotavirus*
 - o *Hepatitis C virus*

§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 cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- Le produit reste autorisé 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).



§5. Classification du produit:

Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés et utilisation réservée aux utilisateurs agréés et professionnels.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H336	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - 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: 2,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 27/10/2014

Correction le **29 OCT. 2014**

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service biocides
H. Vanhoutte