



Division Politique de produits et Substances chimiques

Service Biocides

Votre lettre du:

Votre référence:

Notre référence: **MRB//2018/5126/**

Date: **29 MARS 2018**

LOHMANN + RAUSCHER
INTERNATIONAL GMBH &
CO. KG
Westerwaldstrasse 4
DE 56579 Rengsdorf

Annexe(s):

Téléphone:

Fax :

E-mail : helene.jarrety@environnement.belgique.be

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit: **L+R surfacedisinfect alcohol wipes**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit **L+R surfacedisinfect alcohol wipes**. Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de cellule de la cellule biocides

L. LOUIS





ACTE D'AUTORISATION
Correction

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

L+R surfacedisinfect alcohol wipes 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 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) 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:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstrasse 4
DE 56579 Rengsdorf
Numéro de téléphone: +49 2634 99 0 (du responsable de la mise sur le marché)
- Appellation commerciale du produit: L+R surfacedisinfect alcohol wipes
- Numéro d'autorisation: 1618B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- Circuit: circuit libre
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

- o Levuricide
- o Bactéricide
- o Autre

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o XX - divers : lingettes

- Emballages autorisés:

conteneur 60 lingettes

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 25 %
Propane-1-ol (CAS 71-23-8): 24 %

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

Lingettes imprégnées prêtes à l'emploi.

Nettoyage et désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux. Ce produit ne peut être utilisé que sur des dispositifs médicaux en contact avec la peau (épiderme) saine externe (ex. stéthoscope).

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2 ans)

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH05	



SGH07	
-------	--

Mention d'avertissement: Danger

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

§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:

* Manière d'utiliser:

Frotter soigneusement les surfaces.

Veiller à recouvrir toute la surface et laisser agir.

Après utilisation, jeter la lingette aux ordures.

* Fréquence d'utilisation:

10 fois par jour.

* Dose prescrite:

Une lingette minimum pour 0,5 m²

- Organismes cibles validés

- HCV
- norovirus
- adenovirus
- rotavirus
- Vaccinia virus*
- Candida albicans*
- Staphylococcus aureus*
- Enterococcus hirae*
- E.coli*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Mycobacterium terrae*
- Mycobacterium avium*



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

- Fabricant L+R surfacedisinfect alcohol wipes:
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, DE
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):
BCD CHEMIE GMBH, DE
- Fabricant Propane-1-ol (CAS 71-23-8):
BASF SE, 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 acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- 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).

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de 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

§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:
2,0



Bruxelles, ...

Nouvelle autorisation le 06/03/2018

Correction le **29 MARS 2018**

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de cellule de la cellule biocides

L. LOUIS

