



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 08/05/2015

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Bacillol AF Tissues 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 les types de produit 2 et 4 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:

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 Tissues

- Numéro d'autorisation: 4016B

- But visé par l'emploi du produit:

- o mycobactéricide
- o virucide



- o bactéricide
 - o levuricide
 - o fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o Lingettes
- Emballages autorisés:
- o Pour usage professionnel:

80 Lingettes

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 20.4 %
Propane-1-ol (CAS 71-23-8): 37.0 %
Ethanol (CAS 64-17-5): 3.7 %

- 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
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Exclusivement autorisé pour usage professionnel comme lingettes à base d'alcool pour la désinfection de surfaces.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 27 mois
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

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



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH05	
SGH07	

Code H	Description H	Spécification
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 surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.	HR
P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche	O
P241	Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../antidéflagrant	R for SDS
P242	Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles	R for SDS
P243	Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques	R for SDS
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols	HR
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé	O



P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage	HR
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	O
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	O
P305+P351 +P338	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	HR
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	HR
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche	HR
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationales/régionales en vigueur	R

O : optional

R : recommended

HR : highly recommended

§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:

Essuyer soigneusement les surfaces avec le Bacillol AF Tissues. Veiller à humecter la totalité de la surface afin de garantir une désinfection optimale.
Grâce à leur composition les Bacillol AF Tissues peuvent également être utilisés sans gants si les conditions de sécurité le permettent. Jeter après utilisation. Ne pas utiliser pour la désinfection de la peau.
Refermer l'emballage pour éviter le séchage des lingettes. Ne convient pas pour la désinfection de dispositifs médicaux invasifs.

Désinfection sur surfaces solides: 30 secondes de temps de contact

- Organismes cibles validés
 - o HCV
 - o *Mycobacterium terrae*
 - o Vaccinia virus
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Aspergillus niger*



- o Adenovirus
- o Norovirus
- o *Enterococcus hirae*
- o *Mycobacterium avium*
- o *Candida albicans*
- o Rotavirus
- o *E.coli*
- o *Staphylococcus aureus*

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

- Fabricant du produit Bacillol AF Tissues:
BODE CHEMIE GMBH
melanchthonstrasse 27
DE 22525 Hamburg
- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):
BODE CHEMIE GMBH
melanchthonstrasse 27
DE 22525 Hamburg
- Fabricant Propane-1-ol (CAS 71-23-8):
BODE CHEMIE GMBH
melanchthonstrasse 27
DE 22525 Hamburg
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):
BODE CHEMIE GMBH
melanchthonstrasse 27
DE 22525 Hamburg

§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:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

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

§8. 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 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
yeux	Lunettes de protection	Recommandé s'il y a un risque pour les yeux pendant l'application du biocide	EN 166:2001

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

18/05/2016 15:51:34