



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation et Prolongation post-annexe I
Vu la demande d'autorisation introduite le 24/08/2016

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

NOCOLYSE ONE SHOT est autorisé conformément à l'article 89, §2 du règlement sur les produits biocides (UE) n° 528/2012, relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne et jusqu'au maximum le 01/02/2020.

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:

OXY'PHARM
RUE MARCEL PAUL 917
FR 94500 CHAMPIGNY SUR MARNE
Numéro de téléphone: 0033 1 48 82 58 29 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: NOCOLYSE ONE SHOT

- Numéro d'autorisation: 9217B

- Utilisateurs autorisés:

- o Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:
-



- o bactéricide
 - o levuricide
 - o virucide
 - o tuberculocide
 - o sporicide
 - o 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 en PEHD de 1.0 l
Bidon en PEHD de 20.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 12.0 %

- 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
Exclusivement autorisé pour la désinfection des surfaces.

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

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



CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
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.

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

<p>* Acte préparatoire: Laver, rincer et sécher préalablement les surfaces à désinfecter * Manière d'utiliser: Utiliser le produit avec les appareils conformes au concept Nocospray/Nocomax. Pendant la durée du traitement laisser la pièce fermée et ne pas y entrer. Le traitement doit être réalisé en dehors de toute présence humaine. * Fréquence d'utilisation: Quotidiennement * Dose prescrite: 2 cycles de traitement sont nécessaires pour une désinfection optimale. un traitement : 5 mL/m³ avec un temps de contact de 2 heures à +20°C de 2 heures.</p>

- Organismes cibles validés
 - Bactéries végétatives :
 - o e.coli
 - o enterococcus hirae
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o staphylococcus aureus
 - Levures :
 - o candida albicans
 - Moisissures :
 - o aspergillus niger
 - Spores :
 - o bacillus subtilis
 - Mycobactéries :



- o mycobacterium terrae
 - Virus :
- o poliovirus
- o adenovirus

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

- Fabricant NOCOLYSE ONE SHOT:
AIREL , FR
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
Evonik Resource Efficiency GmbH , 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:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1



§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: 1,0

§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	/	EN 166:2001
Mains	Gants	en latex naturel ou caoutchouc Nitrile (Copolymère butadiène-acrylonitrile (NBR)) ou PVC (Polychlorure de vinyle) ou caoutchouc Butyle (Copolymère isobutylène-isoprène)	EN 374-1:2003



Nouvelle autorisation et prolongation post-annexe I, avec effet rétroactif à partir du 31/01/2017, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

24/07/2017 09:48:15