



ENREGISTREMENT
Changement du producteur

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sterillium med 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 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 1 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

§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:

BODE CHEMIE GMBH
melanchthonstrasse 27
DE 22525 Hamburg
Numéro de téléphone: +49(0)40540060 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Sterillium med
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00115
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- Nom et teneur de chaque principe actif:




Ethanol (CAS 64-17-5): 85 %

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

1 Hygiène humaine
Exclusivement utilisé comme produit désinfectant pour les mains.



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

- Fabricant Sterillium med:

BODE CHEMIE GMBH , DE

- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

BRÜGGEMANN ALCOHOL HEILBRONN GMBH , DE

EURO-ALKOHOL GMBH , DE



§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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est 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).

Pour le produit existant **Sterillium med** notifié au nom du détenteur de la notification BODE CHEMIE GMBH avec le numéro de notification NOTIF707, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :

- o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit **Sterillium med** avec le n° d'enregistrement BE-REG-00115.
- o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit **Sterillium med** avec le n° d'enregistrement BE-REG-00115.
- 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>).

§5. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2



§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: 2,5

§7. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Notification acceptée le 30/08/2013

Prolongation le 14/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 22/09/2015

Changement du producteur le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

02/10/2019 15:09:42