



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 04/02/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

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

§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 la notification:

- Nom et adresse du notifiant:

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: Sterillium Gel pure
- Numéro de notification: NOTIF657
- Teneur et indication de chaque principe actif:

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


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

1 Hygiène humaine Exclusivement comme produit désinfectant pour les mains. Ce produit peut être utilisé à la fois par les professionnels et par le grand public.

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive




67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
F	Facilement inflammable	

Code	Description
R11	Facilement inflammable

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	

Code H	Description H	Spécification
H225	Liquide et vapeurs très inflammables	

Mention d'avertissement: Danger

§3. 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 cette notification et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- L'acceptation de la notification est valable 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).

§4. Classification du produit:

Pas classé

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
F	Facilement inflammable

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2

§5. 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: 1,5

Bruxelles,

Notification acceptée le 10/05/2012
Notification modifiée le 05/09/2012
Prolongation le 13/05/2014
Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



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

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES

19/08/2015 15:43:12