



ACTE D'AUTORISATION
Modification de la classification selon CLP-SGH
Vu la demande d'autorisation introduite le 20/03/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Bacillol 30 Foam 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 02 et 04 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 30 Foam
- Numéro d'autorisation: 13114B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o levuricide
 - o bactéricide
 - o virucide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

bouteille 750,0 ml

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Propane-1-ol (CAS 71-23-8): 6,0%
Ethanol (CAS 64-17-5): 14,0%
Produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines (CAS 139734-65-9): 0,5%
Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 10,0%

- 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
Produit destiné à la désinfection de surfaces et d'équipement médical
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Exclusivement pour usage professionnel.



- Date limite d'utilisation: (Date de production + 24mois)
- 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
R36	Irritant pour les yeux

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



Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Code H	Description H
H226	Liquide et vapeurs inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Attention

- 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.	Fortement recommandé
P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche	Optionnel
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation	Optionnel
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	Recommandé
P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage.	Recommandé
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	Optionnel
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	Recommandé pour la SDS
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin	Recommandé
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le	Fortement recommandé



	réipient fermé de manière étanche	
P501	Eliminer le contenu/réipient conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur.	Recommandé

§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:

* Acte préparatoire: Bacillol 30 Foam est prêt à l'emploi.

* Manière d'utiliser, fréquence d'utilisation et dose prescrite :

Les surfaces doivent être propres avant la désinfection. Humecter suffisamment les surfaces à désinfecter, puis frotter avec une lingette propre. Garder la surface humide durant tout le temps d'exposition. Pour une application homogène, utiliser la pompe à mousse pour permettre un contrôle visuel de l'humectation optimale des surfaces.

Quand il est utilisé pur à +20°C sur surfaces et dispositifs médicaux nettoyés/rincés/séchés, le produit Bacillol 30 Foam est :

- Bactéricide, fongicide, levuricide et actif vis-à-vis des virus enveloppés (dont virus de la vaccine et HCV) en 30 sec.
- Actif vis-à-vis du rotavirus en 1 min
- Actif vis-à-vis du norovirus humain et du poliovirus en 5 min.

Après évaporation du produit, bien frotter la surface traitée avec un chiffon humide.

- Organismes cibles validés
 - o rotavirus
 - o poliovirus
 - o VHC
 - o norovirus
 - o virus de la vaccine
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o candida albicans
 - o staphylococcus aureus
 - o enterococcus hirae

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



- Fabricant Bacillol 30 Foam:

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

- Fabricant Produits de reaction entre l'acide chloroacetique et les n-C10-16-alkyltrimethylenediamines (CAS 139734-65-9):

EVONIK DEGUSSA (Hanau)
Rodenbacher 4
DE 63403 Hanau

- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):

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:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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 08/01/2015
Modification de la classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

11/08/2016 15:50:33