



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 18/03/2014

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

NOSOCOMIA XPERT 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 01/10/2017, 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:

LABORATOIRES PRODENE KLINT
rue Léon Jouhaux 8
FR 77183 Croissy Beaubourg
Numéro de téléphone: +33(0)160954900 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: NOSOCOMIA XPERT
- Numéro d'autorisation: 6316B
- But visé par l'emploi du produit:



- o Levuricide
 - o Sporicide
 - o Mycobactéricide
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Actif vis-à-vis du HCV, du HSV1, du HBV, du rotavirus, de l'adénovirus et du norovirus humain
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
- o Pour usage professionnel:

Pulvérisateur 750.0 ml Bidon 5.0 l

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 2.8 % Acide peracétique (CAS 79-21-0): 0.06 %
--

- 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 : Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et des personnes ayant reçu des soins médicaux ou paramédicaux.
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux : Désinfectant pour surfaces, matériaux, équipements et mobilier avec ou sans contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Désinfection des locaux et matériel de cuisines collectives et de restauration.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans)
- Symbole de danger et indication de danger selon la directive 67/548/CEE:/
- Symbole de danger, indication de danger et conseil de sécurité selon CLP-SGH:

Code EUH	Description EUH
EUH208	Contient du citral, du limonène et de l'eucalyptol. Peut produire une réaction allergique



§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:

Le produit Nosocomia Xpert est efficace sur surfaces dures non poreuses non nettoyées à 100% en 5 min à +20°C.
Pour l'activité sporicide, le produit Nosocomia Xpert est efficace sur surfaces dures non poreuses nettoyées à 100% en 10 min à +20°C.
* Manière d'utiliser: Pulvériser sur la surface à traiter (à environ 30cm) de façon à bien la recouvrir de liquide (environ 30mL/m²). Laisser agir le temps requis selon l'activité recherchée. Ne pas rincer sauf pour les surfaces avec contact alimentaire ou un rinçage à l'eau potable est nécessaire. Renouveler l'opération selon le protocole d'hygiène en place.
* Dose prescrite: 30mL/m²

- Organismes cibles validés
 - o *Bacillus subtilis*
 - o *HSV1*
 - o *Candida albicans*
 - o *Rotavirus*
 - o *Salmonella typhimurium*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *HCV*
 - o *Aspergillus niger*
 - o *E.coli*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Clostridium difficile*
 - o *Norovirus*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Adenovirus*
 - o *HBV*
 - o *Listeria monocytogenes*

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

- Fabricant NOSOCOMIA XPERT:

LABORATOIRES PRODENE KLINT
rue Léon Jouhaux 8
FR 77183 Croissy Beaubourg



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

Belinka Perkemija
Zasavska cesta 95
SI 1231 Ljubljana

- Fabricant Acide peracétique (CAS 79-21-0):

ANTI-GERM INTERNATIONAL GMBH
Oberbrühlstrasse 16-18
DE 87700 Memmingen

§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).
- Un claim « virucide général » n'est pas acceptable pour ce produit. Ce produit est **UNIQUEMENT** efficace contre les virus mentionnés sur cet acte d'autorisation.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

§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: 0,0

Bruxelles,



Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

07/09/2016 17:47:27