



## ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 20/02/2015

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**Bacillol 30 Tissues** 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 le type de produit 2 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 Tissues
- Numéro d'autorisation: 9016B
- But visé par l'emploi du produit:
  - o levuricide
  - o bactéricide
  - o virucide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o Lingettes

- Emballages autorisés:

- o Pour usage professionnel:

Emballage de 80 Lingettes
---------------------------

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Propane-1-ol (CAS 71-23-8): 5.99 % Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 9.99 % Ethanol (CAS 64-17-5): 13.44 % Produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines (CAS 139734-65-9): 0.5 %
--

- 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. Lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi Ne convient pas pour la désinfection de dispositifs médicaux invasifs.
--

- 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
R36	Irritant pour les yeux
R67	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges



- 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

§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>* <u>Acte préparatoire:</u> Bacillol 30 Tissues est prêt à l'emploi.</p> <p>* <u>Manière d'utiliser:</u> Nettoyer les surfaces soigneusement. Veiller à ce que les surfaces soient intégralement humectées, de manière à garantir une action désinfectante optimale. En raison de leur composition, les lingettes Bacillol 30 Tissues peuvent aussi être utilisées sans gants, dans la mesure où la protection contre les infections et la protection des travailleurs le permettent. Ne pas utiliser pour nettoyer la peau. Après l'emploi, éliminer les lingettes avec les déchets. Pour prévenir le dessèchement prématuré des lingettes, bien refermer l'emballage des lingettes directement après l'emploi. Ne conviennent pas pour la désinfection de dispositifs médicaux invasifs.</p> <p>* <u>Fréquence d'utilisation:</u> Bacillol 30 Tissues est applicable aussi souvent que nécessaire.</p> <p>* <u>Dose prescrite:</u> Une lingette permet la désinfection d'une surface d'environ 1 m<sup>2</sup>.</p>
--



- Organismes cibles validés
  - o norovirus
  - o pseudomonas aeruginosa
  - o enterococcus hirae
  - o hcv
  - o staphylococcus aureus
  - o vaccinia virus
  - o rotavirus
  - o candida albicans
  - o polyomavirus

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

- Fabricant Bacillol 30 Tissues:  
BODE CHEMIE GMBH, DE
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):  
BODE CHEMIE GMBH, DE
- Fabricant Produits de reaction entre l'acide chloroacetique et les n-C10-16-alkyltrimethylenediamines (CAS 139734-65-9):  
EVONIK Degussa Gmbh , DE
- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):  
BODE CHEMIE GMBH, DE
- Fabricant Propane-1-ol (CAS 71-23-8):  
BODE CHEMIE 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](http://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

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



**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

08/02/2017 18:29:32