



## ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation et Prolongation post-annexe I  
Vu la demande d'autorisation introduite le 24/08/2016

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**NOCOLYSE** est autorisé conformément à l'article à l'article 89, §2 du règlement sur les produits biocides (UE) n° 528/2012, relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne et jusqu'au maximum le 01/02/2020.

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:

OXY'PHARM  
RUE MARCEL PAUL 917  
FR 94500 CHAMPIGNY SUR MARNE  
Numéro de téléphone: 0033 1 48 82 58 29 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: NOCOLYSE

- Numéro d'autorisation: 9117B

- Utilisateurs autorisés:

- o Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:
-



- o bactéricide
  - o sporicide
  - o fongicide
  - o levuricide
  - o tuberculocide
  - 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 en PEHD de 1.0 l Bidon en PEHD de 20.0 l
---

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 6.0 %
---

- 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 Exclusivement autorisé pour la désinfection des surfaces.
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R36	Irritant pour les yeux

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



Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

§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>* Acte préparatoire: Laver, rincer et sécher préalablement les surfaces à désinfecter * Manière d'utiliser: Utiliser le produit avec les appareils conformes au concept Nocospray/Nocomax. Pendant la durée du traitement, laisser la pièce fermée et ne pas y entrer. Le traitement doit être réalisé en dehors de toute présence humaine. * Fréquence d'utilisation: Quotidiennement * Dose prescrite: 2 cycles de traitement sont nécessaires pour une désinfection optimale. un traitement : 7 mL/m<sup>3</sup> avec un temps de contact de 2 heures à +20°C</p>
---

- Organismes cibles validés
  - Bactéries végétatives :
    - o e.coli
    - o enterococcus hirae
    - o pseudomonas aeruginosa
    - o staphylococcus aureus
  - Levures :
    - o candida albicans
  - Moisissures :
    - o aspergillus niger
  - Spores :
    - o bacillus subtilis
  - Mycobactéries :
    - o mycobacterium terrae
  - Virus :



- o poliovirus
- o adenovirus

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

- Fabricant NOCOLYSE:  
AIREL , FR
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):  
Evonik Resource Efficiency 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

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

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§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: 1,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation et prolongation post-annexe I, avec effet rétroactif à partir du 31/01/2017, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

24/07/2017 09:48:55