



ENREGISTREMENT
Changement d'usage

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sterillium med est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides .

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:

BODE CHEMIE GMBH

Melanchthonstrasse 27

DE 22525 Hamburg

Numéro de téléphone: +49(0)40540060 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Sterillium med
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00115
- Utilisateur(s) enregistré(s): Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Mycobactéricide
 - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



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

- o Pour usage professionnel:

Bouteille 100.0 ml Bouteille 500.0 ml Bouteille 1.0 l Bouteille 5.0 l Bouteille avec pompe ou doseur 500.0 ml

- o Pour grand public:

Bouteille 100.0 ml Bouteille avec pompe ou doseur 500.0 ml



- Nom et teneur de chaque principe actif:

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

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

1 Hygiène humaine Exclusivement utilisé comme produit désinfectant pour les mains.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

§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.



- Organismes cibles :
 - o candida albicans
 - o poliovirus
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o rotavirus
 - o enterococcus hirae
 - o vaccinia virus
 - o norovirus
 - o mycobacterium avium
 - o e.coli
 - o staphylococcus aureus
 - o adenovirus
 - o aspergillus brasiliensis
 - o mycobacterium terrae
 - o hcv

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

- Fabricant Sterillium med:

BODE CHEMIE GMBH , DE
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

Brüggemann Alcohol Heilbronn GmbH , DE

EURO-ALKOHOL 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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le



produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).

- Pour tout produit et/ou emballage destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Pour le produit existant STERILLIUM MED enregistré au nom du détenteur d'enregistrement BODE CHEMIE GMBH avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00115, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'enregistrement pour la mise sur le marché du produit STERILLIUM MED avec le n° d'enregistrement BE-REG-00115.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'enregistrement pour la mise sur le marché du produit STERILLIUM MED avec le n° d'enregistrement BE-REG-00115.
- Efficacité retenue:
 - o Action bactéricide (EN 13727 ? EN 1500 ? EN 12791), fongicide/levuricide (EN 13624), mycobactéricide (EN 14348) et virucide (EN 14476)
 - o Instructions d'usage:
 - ? Désinfection hygiénique des mains (EN 1500) : RTU - 3 mL ? 30 sec. friction sur mains visiblement propres
 - ? Désinfection chirurgicale des mains (EN 12791) : RTU - 3 mL ? 90 sec. friction sur mains visiblement propres

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
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: 2,5

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):



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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Notification acceptée le 30/08/2013

Prolongation le 14/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 22/09/2015

Changement du producteur le 02/10/2019

Correction le 07/10/2019

Changement d'usage le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides

(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)

L. Louis

01/03/2021 16:27:12