

ENREGISTREMENT

Correction BE

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
Numéro BCE: /
Melanchthonstrasse 27
DE 22525 Hamburg
- Nom commercial du produit: Sterillium med
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00115
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Mycobactéricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 1,00 Litre	Oui	Non
Bouteille 5,00 Litre	Oui	Non
Bouteille 100,00 ml	Oui	Oui
Bouteille 500,00 ml	Oui	Non
Bouteille avec pompe ou doseur 500.0 ml	Oui	Oui



- 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 Produits biocides destinés à l'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
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
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 Mycobacterium avium
 - o Mycobacterium terrae
 - o Norovirus
 - o Poliovirus
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Rotavirus
 - o Staphylococcus aureus



- o Vaccinia virus
- o Aspergillus brasiliensis
- o Adenovirus
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- 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):

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 reste 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 uniquement 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'utilisation des stocks existants : jusqu'au 1/3/2022.
- Efficacité retenue:
 - o Action bactéricide (EN 13727 - EN 1500 - EN 12791), fongicide/levuricide (EN13624), 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: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Notification acceptée le 30/8/2013
Prolongation le 14/05/2014
Classification selon CLP-SGH le 22/09/2015
Changement du producteur le 2/10/2019
Correction le 7/10/2019
Changement d'usage le 1/3/2021
Correction BE,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 16/11/2021