

ENREGISTREMENT

Changement de composition

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sterillium Gel pure 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 Gel pure
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00116
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Mycobactéricide
 - o Fongicide
 - o Virucide
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- 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 475,00 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
 Uniquement enregistré comme désinfectant des 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	

§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 E.coli
- o Staphylococcus aureus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Enterococcus hirae
- o Candida albicans
- o Aspergillus brasiliensis
- o Mycobacterium avium
- o Mycobacterium terrae
- o Norovirus
- o Poliovirus
- o Vaccinia virus



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

- Fabricant Sterillium Gel pure :

BODE CHEMIE GMBH, DE

- Fabricants Ethanol (CAS 64-17-5):

BRUGGEMANN 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 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.
- Efficacité retenue:
 - o Action bactéricide, mycobactéricide, levuricide, fongicide et actif contre les virus enveloppés, selon les normes EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14348 et EN 14476.
 - o Mode d'emploi:
 - Désinfection hygiénique (EN 1500): RTU - 3 mL - 30 sec. de friction - sur des mains propres et sèches.
 - Désinfection chirurgicale (EN 12791): RTU - 2 x (3 mL - 45 sec. de friction) - sur des mains propres et sèches.
- Pour le produit existant Sterillium Gel pure enregistré au nom du détenteur d'enregistrement BODE CHEMIE GMBH avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00116, 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 enregistrement pour la mise sur le marché du produit Sterillium Gel pure avec le numéro d'



autorisation BE-REG-00116.

- Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Sterillium Gel pure avec le numéro d'autorisation BE-REG-00116.

§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

§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 10/05/2012
Notification modifiée le 05/09/2012
Prolongation le 13/05/2014
Classification selon CLP-SGH le 19/08/2015
Changement du producteur le 26/7/2019
Changement de composition,

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: 26/11/2021