



ENREGISTREMENT

Correction BE

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Bacillol AF Tissues 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 les types de produits pertinents 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: Bacillol AF Tissues
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01299
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les 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 XX - Lingettes imprégnées
- Emballages enregistrés:

| Emballage | Usage | |
|--------------|---------------|--------------|
| | Professionnel | Grand public |
| 80 lingettes | Oui | Non |

- Nom et teneur de chaque principe actif:

| |
|----------------------------------|
| Propane-2-ol (CAS 67-63-0) : 25% |
| Propane-1-ol (CAS 71-23-8) : 45% |
| Ethanol (CAS 64-17-5) : 4,68% |

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est enregistré :

| |
|---|
| <p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Exclusivement enregistré comme lingettes à base d'alcool pour la désinfection de surfaces.</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement enregistré comme lingettes à base d'alcool pour la désinfection de surfaces.</p> |
|---|

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

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|---|
| GHS02 |  |
| GHS05 |  |
| GHS07 |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|---------------------------------------|---------------|
| H226 | Liquide et vapeurs inflammables | |
| H318 | Provoque des lésions oculaires graves | |
| H336 | Peut provoquer somnolence ou vertiges | |

§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 Pseudomonas aeruginosa
- o Rotavirus
- o Staphylococcus aureus
- o Vaccinia virus
- o Adenovirus
- o Aspergillus niger
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- o Hcv

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

- Fabricant Bacillol AF Tissues :

BODE CHEMIE 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

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

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 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>).

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.
- Ne convient pas pour la désinfection de dispositifs médicaux invasifs.
 - Ne pas utiliser pour la désinfection de la peau.
 - Mode d'emploi: Essuyer soigneusement les surfaces avec le Bacillol AF Tissues. Veiller à humecter la totalité de la surface afin de garantir une désinfection optimale. Désinfection sur surfaces solides: 30 secondes de temps de contact. Jeter après utilisation. Refermer l'emballage pour éviter le séchage des lingettes.
- Pour le produit existant Bacillol AF Tissues autorisé au nom du détenteur d'autorisation BODE CHEMIE GMBH avec le numéro d'autorisation 4016B, 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 Bacillol AF Tissues avec le numéro d'autorisation BE-REG-01299.
 - o 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 Bacillol AF Tissues avec le numéro d'autorisation BE-REG-01299.

§6. Classification du produit:

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

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|--|
| H226 | Liquide inflammable - catégorie 3 |
| H318 | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1 |
| H336 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - 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: 2,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux

conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

| |
|--|
| Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables |
| Respect des 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux. |

- Conditions d'usage:

| Catégorie | Condition | Description | Norme EN | Usage | |
|-----------|------------------------|---|--------------|---------------|--------------|
| | | | | Professionnel | Grand public |
| Yeux | Lunettes de protection | Recommandé s' il y a un risque pour les yeux pendant l'application du biocide | EN 166: 2001 | Oui | Non |

Bruxelles,
 Nouvelle autorisation le 18/5/2016
 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: 13/12/2021