



## **Autorisation temporaire**

*(article 55 (1) BPR)*

### **Pour le produit Aseptoman Med**

Le Ministre de l'Environnement,

Vu le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, l'article 55 (1), alinéa 1<sup>er</sup> ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, l'article 21 ;

Vu l'arrêté ministériel du 17 mai 2019 portant délégation de signature au chef de cellule 'biocides' de la Direction générale de l'Environnement des actes d'exécution en matière de produits biocides, l'article 1, a) ;

Vu la demande de Van Heek Medical, Rubensstraat 104, 2300 Turnhout, en date du 21 avril 2020, d'accorder une autorisation temporaire pour la mise sur le marché du produit « Aseptoman Med », comme désinfectant de mains (PT 1), pour lutter contre la propagation du Covid-19;

Considérant que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré le 30 janvier 2020 que l'émergence d'un nouveau coronavirus (Covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du Covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au Covid-19 sur le territoire belge ;

Considérant que la situation sanitaire et les modalités d'organisation de la prévention contre la propagation du virus conduisent à des mesures exceptionnelles ;

Considérant que les produits hydroalcooliques sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits hydroalcooliques utilisés pour la désinfection des mains, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du Covid-19 ;



Considérant que, comme le recommande l'OMS, les désinfectants de mains (PT 1) doivent avoir un minimum de 70% d'alcool pour qu'ils soient efficace contre les bactéries et les virus enveloppés (comme le coronavirus) ;

Que la substance active du produit, l'éthanol (CAS-nr. 64-17-5), est en cours d'évaluation au niveau européen dans le cadre du *EU Review Program* des substances actives pour des produits biocides (*Initial application for approval in progress - Opinion development by BPC*) pour application PT 1 ;

Décide :

### **Article 1<sup>er</sup>**

La mise sur le marché et l'utilisation du produit mentionné ci-après est autorisée comme désinfectant de mains (PT 1) dans le cadre de la lutte contre et la propagation du Covid-19 :

### **Aseptoman Med**

### **Article 2**

Les conditions particulières et les instructions d'usage mentionnées dans la fiche de données de sécurité du produit (Date de révision: 09.11.2016 - Code du produit: 00320-0244-GHS) fournie doivent être respectées.

L'étiquette, comme fournie avec la demande d'autorisation, est apposée sur le produit.

### **Article 3**

La présente autorisation est accordée à Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Allemagne (détenteur de l'autorisation) - distribution par Van Heek Medical - pour une période de 180 jours maximum, et entre en vigueur le jour de sa signature.

Bruxelles, 6/05/2020

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
Lucrece Louis