



ACTE D'AUTORISATION
Changement d'usage

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

UMONIUM38 MASTER est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 25/01/2023 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

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

HUCKERT'S INTERNATIONAL

Numéro BCE: 0428.881.045

avenue Lavoisier 20-22

BE 1300 Wavre

Numéro de téléphone: 067 89 41 00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: UMONIUM38 MASTER
- Numéro d'autorisation: 1002B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels



- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Mycobactéricide
 - o Virucide
 - o Sporicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Emballages autorisés:

Bouteille 1.0 l Conteneur 1000.0 l Bidon 5.0 l Bidon 25.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (CAS 68424-85-1): 9.9 %

- Substances préoccupantes:

Huile de Litsea cubeba (CAS 68855-99-2) : 1% Eucalyptus globulus, extraits (CAS 84625-32-1) : 1.20% Alcools, C12-14, ethoxylated propoxylated (CAS 68439-51-0) : 11.71%

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Exclusivement autorisé comme désinfectant, à température ambiante, des surfaces par pulvérisation ou immersion, en conditions non critiques ou critiques (salles blanches).

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

Code Pictogramme	Pictogramme
------------------	-------------



SGH05	
SGH07	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H410	Très toxique 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.

- Mode d'emploi:

USAGE 1 : Désinfection en conditions non critiques

* Acte préparatoire: Nettoyage et rinçage préalable des surfaces à désinfecter.

Préparer une solution à 0.5% (Par exemple : diluer une dose de 25 mL dans 5L d'eau)

* Manière d'utiliser: Par pulvérisation ou par immersion.

En cas de pulvérisation : pulvériser la surface à traiter avec la solution diluée. S'assurer que la surface reste humide durant le temps de contact indiqué.

En cas d'immersion : immerger l'objet à désinfecter dans la solution diluée et laisser agir durant le temps de contact indiqué.

* Fréquence d'utilisation: /

* Dose prescrite: Solution diluée à 0.5% : Bactéricide, fongicide et levuricide en 15 min à température ambiante.

USAGE 2 : Désinfection en conditions critiques (salles blanches)

* Acte préparatoire: Nettoyage et rinçage préalable des surfaces à désinfecter.



<p>Préparer une solution à 2.5% (Par exemple : diluer une dose de 25 mL dans 1L d'eau)</p> <p>* Manière d'utiliser: Par pulvérisation ou par immersion. En cas de pulvérisation : pulvériser la surface à traiter avec la solution diluée. S'assurer que la surface reste humide durant le temps de contact indiqué. En cas d'immersion : immerger l'objet à désinfecter dans la solution diluée et laisser agir durant le temps de contact indiqué.</p> <p>* Fréquence d'utilisation: /</p> <p>* Dose prescrite: Solution diluée à 2.5% : Bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide et virucide en 15 min à température ambiante.</p> <p>USAGE 3 : Désinfection en conditions critiques (salles blanches)</p> <p>* Acte préparatoire: Nettoyage et rinçage préalable des surfaces à désinfecter. Préparer une solution à 10% (Par exemple : diluer une dose de 100 mL dans 1L d'eau)</p> <p>* Manière d'utiliser: Par immersion. Immerger l'objet à désinfecter dans la solution diluée et laisser agir durant le temps de contact indiqué.</p> <p>* Fréquence d'utilisation: /</p> <p>* Dose prescrite: Solution diluée à 10% : Sporicide en 60 min à température ambiante.</p>

- Organismes cibles validés
 - o poliovirus
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o mycobacterium avium
 - o adenovirus
 - o e.coli
 - o mycobacterium terrae
 - o candida albicans
 - o aspergillus brasiliensis
 - o staphylococcus aureus
 - o enterococcus hirae
 - o norovirus

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

- Fabricant UMONIUM38 MASTER:
HUCKERT'S INTERNATIONAL , BE
- Fabricant Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (CAS 68424-85-1):
LONZA COLOGNE 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 acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Le produit ne peut pas être appliqué sur des surfaces en contact direct avec des denrées alimentaires.
- Pour les objets (tels que les jouets) susceptibles d'être mis en bouche par les enfants, le rinçage à l'eau après traitement est fortement recommandé.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1

§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: 4,0

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



- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- 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
Yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
Mains	Gants	/	EN 374-1:2003

Bruxelles,

Autorisé le 12/09/2002

Prolongé le 21/01/2005

Prolongé et modifié le 31/08/2006

Prolongé le 21/05/2010

Renouvellement le 25/01/2013

Prolongation le 12/05/2014

Modification conditions circuit restreint le 23/01/2017

Classification selon CLP-SGH le 04/04/2017

Changement d'usage le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



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

16/08/2018 13:06:27