

ACTE D'AUTORISATION

Correction

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

L+R surfacedisinfect universal maxi wipes 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 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière 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 biocides, 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:

LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG

Westerwaldstrasse 4

DE 56579 Rengsdorf

Numéro de téléphone: +49 2634 99 0 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: L+R surfacedisinfect universal maxi wipes
- Numéro d'autorisation: 218B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels



- Circuit:
 - Circuit libre

- But visé par l'emploi du produit:
 - virucide
 - levuricide
 - bactéricide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Emballages autorisés:

conteneur 110 lingettes

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 0.4 %

Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (CAS 68424-85-1): 0.4 %

- 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

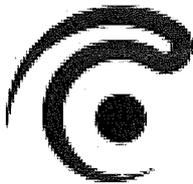
Lingettes imprégnées prêtes à l'emploi.

Nettoyage et désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2an(s))

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	



-Mention d'avertissement: Attention-

Code H	Description H
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.

- Mode d'emploi:

* Manière d'utiliser:

Frotter soigneusement les surfaces.

Veiller à recouvrir toute la surface et laisser agir.

Après utilisation, jeter le chiffon aux ordures

* Fréquence d'utilisation:

10 par jour

* Dose prescrite:

2 m²/chiffon min.

- Organismes cibles validés

- o bactéries
- o levures
- o Polyomavirus SV40
- o rotavirus
- o virus enveloppés (incl. VHB, VIH, VHC)

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

- Fabricant L+R surfacedisinfest universal maxi wipes:

LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, DE

- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH, DE



- 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).

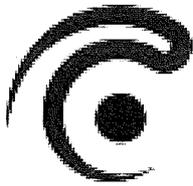
§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
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: 1,0



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

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 31/01/2018

Correction le

13 FEV. 2018

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides
Lucrece Louis

