



**Maîtrise des Risques**

Votre lettre du: \_\_\_\_\_  
Votre référence: \_\_\_\_\_

Notre référence: **0001010/003**  
Date: \_\_\_\_\_

Annexe(s): \_\_\_\_\_

Téléphone: 02/524.95.83  
Fax : 02/524.96.03

Lubri-Asept S.A.  
rue de l' Est 17  
4800 Verviers

**Objet:** Votre demande de prolongation d'autorisation pour le produit U.D.A. et de changement d'adresse du détenteur d'autorisation

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit U.D.A. Cette autorisation reste valable jusqu'au 30/03/2010 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription d'une des substances actives, pour le type de produit 2, dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L' Inspecteur directeur de l'environnement,

R. Huysman.

Nom du document: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige toelating\toelating nr 2292B (prol).doc		
Personne de contact: Lucrèce Louis	<a href="http://www.environment.fgov.be">http://www.environment.fgov.be</a>	
E-mail: lucrece.louis@health.fgov.be		
Tel: 02/524.95.832C36/25		
Bureau:		



## ACTE D'AUTORISATION

(prolongation + changement d'adresse du détenteur d'autorisation)

Vu la demande d'autorisation introduite le: 7/12/2006

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide :

**U.D.A.** est autorisé, en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

La présente autorisation est valable jusqu'au 30/03/2010 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription d'une des substances actives, pour le type de produit 2, dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

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 40, §1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

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:

Lubri-Asept S.A.  
rue de l'Est 17  
4800 Verviers  
numéro de téléphone : 087/31.50.30 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: U.D.A.

- Numéro d'autorisation: 2292B

- But visé par l'emploi du produit: Bactéricide, fongicide et tuberculocide



- Forme sous laquelle le produit est présenté: Solution à diluer dans l'eau

- Teneur et indication de chaque principe actif:

glutaraldéhyde (CAS 111-30-8) : 5 %

chlorure de benzalkonium (CAS 8001-54-5) : 5 %

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit 2 Exclusivement autorisé pour la désinfection des surfaces dans les établissements de soins, à action bactéricide, fongicide et tuberculocide, à utiliser à une concentration de 1 % et pour un temps de contact de 1 heure.

- Autres indications :

Xn	Nocif (+ symbole)
R 20/22	Nocif par inhalation et ingestion
R 37	Irritant pour les voies respiratoires
R 41	Risque de lésions oculaires graves
R 42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau
S 2	Conserver hors de la portée des enfants
S 13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux
S 20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation
S 23	Ne pas respirer les vapeurs
S 26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S 36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
S 42	Pendant les opérations de désinfection, porter un masque respiratoire (qui absorbe les aldéhydes)
S 46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
	Le produit n'est pas conçu pour être utilisé en aérosols
	Le produit contient des substances très toxiques pour les organismes aquatiques
	Le produit ne peut être utilisé qu'aux endroits où les eaux usées subissent une épuration biologique



§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:

Produit à diluer dans l'eau.

Rapport concentration/temps Produit à utiliser à une concentration de 1 % et pour un temps de contact de 1 heure.

§4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- 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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.

§5. Classification du produit:

Xn : Nocif

Classe A, vente réservée à des vendeurs enregistrés, utilisation réservée aux utilisateurs agréés et aux personnes qui exploitent ou gèrent un établissement de soins.

Bruxelles, autorisation le 25/06/1993  
renouvellement et transfert le 30/03/2000  
transfert le 18/08/2004  
prolongation le

Pour LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,  
Le chef de service,

E. Liégeois

Remarque : Quand sa durée de validité est de 10 ans, l'autorisation est délivrée pour une période de 2 ans; elle est prolongée de plein droit, à son expiration, pour des périodes successives de 2 ans, sauf préavis de 6 mois avant la fin de chacune d'elles, et pour une période maximale de 10 ans.