



Maîtrise des Risques

Votre lettre du: _____
Votre référence: _____

Notre référence: **MRB/KDN/2008/130/**
Date: _____

Annexe(s): _____

Téléphone: 02/524.96.11
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 : Asept 9

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit Asept 9. Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/05/2010, ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription de la matière active pour le type de produit 2 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/EC si celle-ci intervient avant le 14/05/2010. Ce produit est identique au produit MC-A-9 (7487 B).

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 (New à transformer en PDF)\toelating nr 4581B (verlenging).doc		
Personne de contact: Katrien De Neef	http://www.environment.fgov.be	
E-mail: Katrien.deneef@health.fgov.be		
Tel:		
Bureau:		



ACTE D'AUTORISATION
Prolongation

Vu la demande d'autorisation introduite le: 12/11/2008

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

Asept 9 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/05/2010, ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription de la matière active pour le type de produit 2 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/EC si celle-ci intervient avant le 14/05/2010. Ce produit est identique au produit MC-A-9 (7487 B).

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^{er} 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: Asept 9
- Numéro d'autorisation: 4581B
- But visé par l'emploi du produit: Bactéricide, fongicide, tuberculocide et virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: Liquide à diluer dans l'eau



- Teneur et indication de chaque principe actif:

formaldéhyde (CAS 50-00-0) : 3,2 %
glyoxal (CAS 107-22-2) : 3,2 %
chlorure de didécyltriméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 10 %
glutaraldéhyde (CAS 111-30-8) : 4 %

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit 2 Exclusivement autorisé comme désinfectant avec une activité bactéricide, fongicide, tuberculocide et virucide pour les surfaces dans les établissements de soins. A utiliser dans un rapport concentration – temps de 1,5 % pendant 1 heure pour l'action bactéricide, fongicide et tuberculocide et de 2 % pendant 1 heure pour l'action virucide.

- Autres indications :

C	Corrosif (+ symbole)
R 10	Inflammable
R 20/22	Nocif par inhalation et par ingestion
R 34	Provoque de brûlures
R 40	Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes
R 42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau
R 68	Possibilité d'effets irréversibles
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 la désinfection, porter un appareil respiratoire approprié (qui absorbe les aldéhydes)
S 45	En cas d'accident ou de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S 60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S 61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité
C 105	Ce produit contient une substance très toxique pour les organismes aquatiques; il 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:



Nettoyer d'abord les surfaces et matériaux fortement encrassés avec un nettoyant approprié. Après nettoyage et avant la désinfection, rincer abondamment avec beaucoup d'eau.

Enlever l'excédent d'eau.

Le produit ne peut pas être pulvérisé ou arrosé.

Bactéricide, fongicide et tuberculocide : 1,5 % pendant 1 heure.

Virucide : 2 % pendant 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.
- Le produit ne peut pas être pulvérisé ou arrosé.
- Le produit ne peut pas être utilisé dans des installations sportives et dans le secteur vétérinaire.

§5. Classification du produit:

C : Corrosif

Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés, utilisation réservée aux utilisateurs agréés et aux personnes qui utilisent le produit pour la gestion d'un établissement de soins.

Bruxelles, autorisé le 8/01/1982

renouvelé le 09/09/1994

modifié le 05/08/1996

renouvelé le 30/01/2007

prolongé le

Pour LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Le chef de service,

Ir. Marc Leemans

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.