



ACTE D'AUTORISATION
Transfert

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Bioquell HPV-AQ 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 31/01/2017, la date d'approbation de la substance active pour les types de produit 2 et 4 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:

BIOQUELL SAS
Quai du Rancy 153
FR 94380 Bonneuil-sur-Marne
Numéro de téléphone: 0033143781594 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Bioquell HPV-AQ
- Numéro d'autorisation: 7815B
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Sporicide
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Virucide
 - o Levuricide



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

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

bouteille 5.0 l bouteille 25.0 l bouteille 2.0 l bouteille 500.0 ml bouteille 150.0 ml bouteille 1.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 35.0 %
--

- 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 4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement autorisé comme désinfectant pour lutter contre les bactéries (à l'exception des mycobactéries), les spores de bactéries, les levures, les moisissures et les virus sur les surfaces dans : - les hôpitaux et les autres établissements de soins de santé, - les cabinets vétérinaires, - l'industrie pharmaceutique et cosmétique, - les laboratoires, - l'industrie alimentaire. Ce produit doit être appliqué par pulvérisation à l'aide du matériel de vaporisation Bioquell (technologie HPV) dans les conditions qui sont décrites dans cet acte d'autorisation.
--

- Date limite d'utilisation: Date de production + 14 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	



SGH07	
-------	---

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H302	Nocif en cas d'ingestion
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H332	Nocif par inhalation
H335	Peut irriter les voies respiratoires

§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:

* Acte préparatoire: La désinfection ne peut être réalisée que par du personnel professionnel formé à la désinfection de locaux à l'aide de la technologie HPV Bioquell. Commencer par nettoyer soigneusement les surfaces, appareillages et matériels dans le local à désinfecter de manière à ce qu'il n'y ait plus aucune salissure organique visible. Rincer à l'eau claire tout détergent utilisé à cet effet. Éliminer l'eau excédentaire. Préalablement à la désinfection, les endroits humides doivent être séchés et les portes d'armoire et les tiroirs doivent être ouverts. Les cavités et autres endroits humides doivent être désinfectés séparément à l'aide d'un produit approprié à cet effet. Pendant la désinfection, aucune personne ni aucun animal ne peut se trouver dans le local à traiter. Tous les médicaments et toutes les denrées alimentaires doivent également être enlevés du local à traiter. Les objets qui ne doivent ou ne peuvent être désinfectés doivent être enlevés (comme les stéthoscopes et les autres instruments et appareillages médicaux).

* Manière d'utiliser: Le processus est initié à partir de l'extérieur à l'aide du panneau de contrôle de l'appareil Bioquell PHV. Le programme comporte une phase de conditionnement, une phase de vaporisation, une phase de repos (dwell) et une phase de ventilation. Pendant la phase de conditionnement, le Bioquell PHV portera la température ambiante au niveau requis. La désinfection proprement dite au peroxyde d'hydrogène intervient ensuite au cours de la phase de vaporisation et de repos. Au terme de la phase de désinfection, le processus de ventilation est entamé afin d'éliminer les vapeurs du produit (conversion catalytique en eau et en oxygène). Il faut utiliser un détecteur indépendant de peroxyde d'hydrogène en faible concentration afin de vérifier qu'il y a bel et bien un niveau inférieur à 1 ppm dans le local. Il est interdit d'entrer dans le local avant la fin de la ventilation (càd. avant que la concentration de peroxyde mesurée ne soit inférieure à 1 ppm). S'il faut malgré tout entrer dans le local alors que la concentration est encore supérieure à 1 ppm, il faut porter un appareil respiratoire. Les surfaces entrant en contact



avec des denrées alimentaires seront rincées soigneusement à l'eau après la désinfection. Branchez le générateur Bioquell et ajoutez le Bioquell HPV-AQ non dilué suivant les modalités décrites dans le manuel d'utilisation du matériel Bioquell HPV. Assurez une étanchéification suffisante du local à désinfecter pour garantir que le niveau de peroxyde d'hydrogène restera à un niveau acceptable sur le plan de la santé et de la sécurité en dehors du local à désinfecter (càd. ≤ 1 ppm). Tous les accès au local à désinfecter doivent être pourvus d'écriteaux interdisant d'entrer dans le local pendant le traitement.

AVERTISSEMENT

- N'entrez pas dans le local si le niveau de peroxyde d'hydrogène dépasse 1 ppm et, lorsque vous entrez dans le local, contrôlez le niveau de concentration partout dans le local. Porter un équipement de protection respiratoire si le niveau de peroxyde d'hydrogène dépasse 1 ppm dans le local.

* Dose prescrite: Le Bioquell HPV-AQ est appliqué non dilué à l'aide du matériel Bioquell HPV. Le produit ne peut être appliqué que dans les conditions validées. Pour chaque nouvelle application, le cycle doit être validé individuellement à l'aide d'indicateurs biologiques et chimiques conformément au Bioquell Gassing Cycle Development Protocol. Au cours d'un cycle de validation, une désinfection doit être effectuée dans le local et celle-ci doit permettre de constater l'efficacité contre les spores de *Geobacillus stearothermophilus* (indicateur biologique) à différents moments. On peut ainsi déterminer le cycle optimal pour cet appareil Bioquell HPV dans le local en question. Le cycle validé est enregistré dans l'appareil Bioquell HPV et doit être utilisé à chaque désinfection suivante dans ce local. Les print outs ou les comptes rendus électroniques des cycles de désinfection doivent être conservés dans un registre. On pourra ainsi comparer le cycle de validation avec chaque cycle de désinfection ultérieur et exclure ainsi tout surdosage ou sous-dosage dû à un dérèglement de l'appareil (autre que ceux produisant un avertissement de dérèglement) et toute erreur humaine (choix du mauvais cycle). Trois exemples de cycle sont décrits ci-dessous. Exemple pour les locaux d'une surface jusqu'à 0.45 m³ maximum (à utiliser uniquement après validation)

1. Appliquez le Bioquell HPV-AQ selon un rythme d'injection de 6 g/minute jusqu'à injection de 26 g
2. Laissez les vapeurs agir au moins 10 minutes
3. Ventilez le local jusqu'à atteindre un niveau de vapeurs de peroxyde d'hydrogène de (moins de) 1 ppm.

Consultez le Manuel Bioquell pour les instructions complètes de ventilation et les méthodes recommandées de mesure des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Exemple pour les locaux d'une surface de plus de 0.45 m³ jusqu'à 1,1 m³ maximum (à utiliser uniquement après validation)

1. Appliquez le Bioquell HPV-AQ selon un rythme d'injection de 4 g/minute jusqu'à injection de 120 g
2. Laissez les vapeurs agir au moins 70 minutes
3. Ventilez le local jusqu'à atteindre un niveau de vapeurs de peroxyde d'hydrogène de (moins de) 1 ppm.

Consultez le Manuel Bioquell pour les instructions complètes de ventilation et les méthodes recommandées de mesure des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Exemple pour les locaux d'une surface de plus de 1,1 m³ jusqu'à 100 m³ maximum (à utiliser uniquement après validation). Plusieurs conteneurs de 500 ml/1000 ml sont nécessaires pour les volumes de plus de 1.1 m³.

1. Appliquez le peroxyde d'hydrogène selon un rythme d'injection de 10 g/minute pendant 2,5 heures



2. Laissez agir les vapeurs pendant au moins 15 minutes
3. Ventilez le local jusqu'à atteindre un niveau de vapeurs de peroxyde d'oxygène de (moins) de 1 ppm.

- Organismes cibles validés :
 - o bactéries
 - o virus
 - o levures
 - o spores
 - o moisissure

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

- Fabricant Bioquell HPV-AQ:
BIOQUELL SAS , FR
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
PEROXYCHEM SPAIN S.L.U. , ES

§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 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
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4

§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: 2,0

§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.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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	Neoprene minimum	EN 374-1:2003
Corps	Combinaison	Pantalons et manches longues	EN 14605:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/08/2015

Changement du producteur de la substance active notifié et modifications des conditions du circuit restreint le 14/07/2016

Transfert le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

13/02/2019 12:25:45