



ACTE D'AUTORISATION

Prolongation

Vu la demande d'autorisation introduite le 19/09/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

QUASEPT FI 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 substance active pour les types de produit 2 et 4 conformément au règlement (UE) nr 528/2012. Ce produit est identique au produit **Lonzagard DR 19A** (388B)

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:

SOPURA S.A.

Numéro BCE: 0401.638.101

rue de Trazegnies 199

BE 6180 Courcelles

Numéro de téléphone: +32 (0)71/46.80.10 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: **QUASEPT FI**
- Numéro d'autorisation: 2504B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels



- o But visé par l'emploi du produit: bactéricide
- o Forme sous laquelle le produit est présenté: liquide

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 46.0 gr/l

- 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 bactéricide (à l'exception des mycobactéries et des spores) sur :

1. des surfaces qui peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires, les boissons et leurs matières premières, à l'exception des trayeuses dans les fermes;
2. des surfaces où des personnes sont amenées à résider.

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R38	Irritant pour la peau
R41	Risque de lésions oculaires graves



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation 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:
 - o Pour usage professionnel:
- *En général*: Le produit est destiné pour le nettoyage, et la désinfection combinée de surfaces, appareillages et objets d'usage. Les surfaces et matériaux très sales doivent être préalablement et soigneusement nettoyés avec un nettoyant approprié par la suite, rincer à l'eau propre. Eliminer l'excédent d'eau. Les surfaces et matériaux peu sales peuvent être traités directement avec ce produit combinant le nettoyage et la désinfection. Pendant la désinfection, utiliser beaucoup de liquide afin que les surfaces restent mouillées durant la période d'application. Période d'application minimale de 5 minutes. Dans le cas où les surfaces ou les matériaux traités peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires, des boissons et leurs matières premières, il faudra alors les rincer abondamment avec de l'eau après la période d'application du produit.



- Champs d'application et dosage:

(1) Surfaces, appareillage et matériaux qui entrent en contact avec les denrées alimentaires, les boissons et leurs matières premières. Concentration d'usage : 1% (10ml / l eau)

(2a) Sols, murs, meubles etc. Concentration d'usage : 1% (10 ml / l eau)

(2b) Pour utilisation dans les hôpitaux et autres institutions de soins, le produit est seulement recommandé pour les applications suivantes:

-

	Dilution d'emploi	Période d'application minimale
Surfaces (murs, sols et meubles) à l'exception du département « tuberculose » des divisions (tbc)	1:100	5 minutes
Isolettes	1:100	5 minutes
Surfaces et appareillage de cuisines	1:100	5 minutes
Toilettes et autres sanitaires	1:100	5 minutes
Instrumentation (à l'exception de stéthoscopes et autres instruments médicaux fragiles) uniquement après usage et avant nettoyage et stérilisation	1:100	

N.B.:

- Le produit n'est plus efficace quand il entre en contact avec du savon ou des produits détergents.
- L'usage du produit peut conduire à une sélection de certaines souches de bactéries résistantes.
- La vaporisation du produit n'est pas permise.

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



- Fabricant QUASEPT FI:

SOPURA S.A. , BE

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

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:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

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

Code H	Classe et catégorie
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2

§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

§8. Conditions particulières au 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	nitrile	EN 374-1:2003

Bruxelles,

Autorisé le 20/12/2004

Modifié le 30/01/2007

Prolongé le 26/02/2008

Renouvellement le 27/03/2015

Modification Conditions Circuit Restreint le 25/10/2016

Prolongation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides



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

A. Rihoux

27/11/2017 17:01:26