



ACTE D'AUTORISATION

Transfert

Vu la demande d'autorisation introduite le 10/03/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Glosair 400 Solution 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 09/02/2024 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 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:

OXY'PHARM
RUE MARCEL PAUL 917
FR 94500 CHAMPIGNY SUR MARNE
Numéro de téléphone: 0033 1 48 82 58 29 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Glosair 400 Solution
- Numéro d'autorisation: 614B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
 - o sporicide
 - o fongicide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o KN - produit pour nébulisation à froid
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

conteneur 2 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Argent (CAS 7440-22-4): 0.0050%
Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 5.5 %

L'utilisation de l'argent sous forme de nano particules n'est pas autorisée


- 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
Exclusivement autorisé pour la décontamination des surfaces dans des environnements tels que les hôpitaux, les établissements de soins, les établissements commerciaux et industriels

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 9mois)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	



Xi	Irritant	
----	----------	---

Code	Description
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R36	Irritant pour les yeux

§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:

Nettoyez toutes les parois, plafonds et surfaces avec un produit de nettoyage conformément aux procédures de l'établissement.
Enlevez toute la saleté qui est visible.
Fermez toutes les fenêtres et portes intérieures.
Éteignez l'air conditionné ainsi que le système de ventilation ou d'évacuation de l'air. Si le système d'air conditionné et de ventilation ne peut être arrêté dans le local, toutes les ouvertures amenant ou évacuant l'air doivent être couvertes.
Désactivez temporairement les détecteurs d'incendie et de fumée dans le local.
Veillez autant que possible à ce que les conditions environnementales suivantes soient présentes dans le local :
Température : 20 °C ±2 °C
Humidité relative : entre 50 % et 75 %
Veillez à ce que la température d'entreposage pour la cartouche ASP GLOSAIR?400 se situe entre 5°C et 40°C et à ce que la cartouche ne soit pas exposée à la lumière du soleil.
En sélectionnant le lieu optimal pour le système ASP GLOSAIR?400, pensez à ce qui suit : le gaz est pulvérisé à un angle de 40° à 50° de la buse. La brume sèche est générée à une distance d'environ 1,5 mètre de l'appareil, à une hauteur de 2,5 mètres. Aucun objet, élément de meuble ou obstruction ne peut se trouver dans cette zone de pulvérisation.
Pour une décontamination optimale, placez le système dans un angle du local, la buse étant orientée vers l'angle opposé.
Prévoyez un mètre d'espace libre de part et d'autre du système, afin de garantir l'entrée et la sortie de l'air.
Sélectionnez le volume du local à traiter. Le système calcule automatiquement la quantité de désinfectant à pulvériser.
Lancez le processus.
Quittez le local.
Fermez la porte et apposez-y un panneau indiquant que le local est en cours de



décontamination. Indiquez l'heure de début et de fin de la décontamination ainsi que l'avertissement NE PAS ENTRER - EN COURS DE DÉCONTAMINATION.
Au terme de la phase de pulvérisation, la durée de contact pour une décontamination effective est de deux heures.
Après la durée de contact de deux heures, la décontamination est terminée.
La ventilation et l'air conditionné peuvent être réactivés, ainsi que les détecteurs d'incendie et de fumée, et vous pouvez à nouveau entrer dans le local.

- Organismes cibles validés
 - o Bactéries (E; coli, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus)
 - o Spores (spores de Bacillus subtilis)
 - o moisissures (Candida albicans, Aspergillus niger)

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

- Fabricant Glosair 400 Solution:
AIREL , FR
- Fabricant Argent (CAS 7440-22-4):
TARN PURE AG LTD , GB
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
Evonik Resource Efficiency 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).

- L'utilisation de l'argent sous forme de nano particules n'est pas autorisée.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant
N	Dangereux pour l'environnement

§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: 3,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 07/02/2014
Transfert le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

27/03/2017 16:59:02



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