



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2024/772 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

AEROCLEAN (autres noms commerciaux: AIRNAPUR, EGGOA, FUMICLEAN, FOGAIR, ASEPTOL AIR, SEPTOKAIR, NEBULAIR, OXIR, KLENSAIR) est autorisé conformément à l'article 44 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 28/02/2034. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

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 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
HUVEPHARMA
Numéro BCE: /
rue Jean Monnet 34
FR 49500 Segre-en-Anjou-Bleu
- Nom commercial du produit: AEROCLEAN
- Autres noms commerciaux : AIRNAPUR, EGGOA, FUMICLEAN, FOGAIR, ASEPTOL AIR, SEPTOKAIR, NEBULAIR, OXIR, KLENSAIR
- Numéro d'autorisation: EU-0031391-0000
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide

- o Levuricide
- o Virucide
- o Fongicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o SL - Concentré soluble

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide L-(+)-lactique (CAS 79-33-4) : 6,25%
Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1) : 15,0%

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est autorisé :

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Uniquement autorisé à l'intérieur pour la désinfection des surfaces non poreuses des serres vides et propres et des abris de matériel vides.</p> <p>3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire Uniquement autorisé à l'intérieur pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la désinfection des surfaces non poreuses des locaux vides de stockage des oeufs (non destinés à la consommation humaine). - la désinfection des surfaces non poreuses des bâtiments vides (bâtiments d'élevage, clinique vétérinaire, animaleries attenantes) et du matériel. <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement autorisé à l'intérieur pour la désinfection des surfaces non poreuses des bâtiments vides et du matériel dans les industries alimentaires.</p>

- Date limite d'utilisation : Date de production + 17 mois

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H290	Peut être corrosif pour les métaux	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH071	Corrosif pour 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 : Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Organismes cibles :
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus enveloppés (TP2 et TP4)
 - o Moisissure
 - o Virus (TP3)

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

- Fabricant AEROCLEAN (autres noms commerciaux: AIRNAPUR, EGGOA, FUMICLEAN, FOGAIR, ASEPTOL AIR, SEPTOKAIR, NEBULAIR, OXIR, KLEANSAIR):

HUVEPHARMA SA, FR

- Fabricants Acide L-(+)-lactique (CAS 79-33-4):

JUNGBUNZLAUER, FR
PURAC BIOCHEM B.V., NL

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

ARKEMA FRANCE, FR

§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 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme

perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).

- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1C
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1

§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: 3,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Appareil de respiration	L'utilisateur professionnel ne peut entrer dans la pièce qu'en cas d'urgence ou pour réactiver la ventilation en portant un RPE avec APF 40 contre la vapeur consistant avec EN 14387 ou équivalent (type de RPE à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit). La rentrée n'est donc possible que lorsque le taux de peroxyde d'hydrogène est descendu en dessous de 36 ppm (50 mg/m ³) ou en dessous de 40x la valeur de référence nationale correspondante.	EN 14387: 2004+A1: 2008	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes (EN ISO 16321 ou équivalent)	Autre	Oui	Non
Mains	Gants	Gants de protection	EN 374-1: 2016	Oui	Non



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes.			
Peau	Combinaison	Combinaison (au moins catégorie III type 4, EN 14605 ou équivalent)	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non

Bruxelles,
Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 25/03/2024

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 21/06/2024