



ACTE D'AUTORISATION
Prolongation

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

GAMMACLEAN 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:

ETS. POLLET S.A.

Numéro BCE: 0418.402.966

Rue De La Grande Couture,20

BE 7501 ORCQ

Numéro de téléphone: +32 (0)69/222121 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: GAMMACLEAN
- Numéro d'autorisation: 1512B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- Circuit: circuit restreint
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide



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

- 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:

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 adondamment avec de l'eau après la période d'application du produit.

Champs d'applications et dosages :

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

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

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

	Dilution d'emploi minimale	Période d'application
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 a été mis 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 GAMMACLEAN:

ETABLISSEMENTS POLLET, 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:

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

Code H	Classe et catégorie
--------	---------------------



H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - 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: 3,0

§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	Autre	/	EN 166:2001
mains	Gants	nitrile	EN 374-1:2003

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 22/08/2012

verlengd op 13/05/2014

Classification selon CLP-GHS le 13/02/2015

Modification Conditions Circuit Restreint le 17/10/2016



Prolongation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

15/02/2018 16:53:35