

ENREGISTREMENT

Prolongation

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

VULKAN AIR est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 01/07/2025. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour les types de produits pertinents conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§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 l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:
HUVEPHARMA
Numéro BCE: /
rue Jean Monnet 34
FR 49500 Segre-en-Anjou-Bleu
- Nom commercial du produit: VULKAN AIR
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01041
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide (PT3)
 - o Levuricide
 - o Virucide (PT3)
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Fût 60,00 Litre	Oui	Non
Fût 200,00 Litre	Oui	Non
Bidon 20,00 Litre	Oui	Non
Bidon 1,00 Litre	Oui	Non
Bidon 5,00 Litre	Oui	Non
Bidon 10,00 Litre	Oui	Non
1000.0l - cuve	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Glutaral (CAS 111-30-8) : 12,15% Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 dimethyles, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1) : 7,475% Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5) : 1,4%
--

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Uniquement enregistré comme désinfectant des surfaces dures et non-poreuses. 3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire Uniquement enregistré comme désinfectant des surfaces dures et non-poreuses, ainsi que les matériels d'élevage. 4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement enregistré comme désinfectant des surfaces dures et non-poreuses.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	



Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H290	Peut être corrosif pour les métaux	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée	
H332	Nocif par inhalation	
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	
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.

- Organismes cibles :
 - o Moisissure (PT3)
 - o Bactéries
 - o Virus (PT3)
 - o Levures

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

- Fabricant VULKAN AIR :
LABORATOIRE MERIEL S.A.S., FR
- Fabricant Glutaral (CAS 111-30-8):
BASF SE, DE
- Fabricants Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):
STEPAN EUROPE, FR
LONZA COLOGNE GMBH, DE
- Fabricants Chlorure de didecyl diméthyl ammonium (CAS 7173-51-5):
THOR ESPECIALIDADES S.A., ES
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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable 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 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement 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.
- Pour l'usage PT3:
 - o Appliquez le produit en l'absence des animaux d'élevages.
 - o Rincez les surfaces traitées avec de l'eau potable après désinfection.
 - o Retirez ou couvrez bien (le type de couverture devra être spécifié par le détenteur de l'autorisation) les mangeoires et abreuvoirs avant utilisation du produit.
 - o Aérez l'espace traité avant réintégration des animaux d'élevage.
 - o Rincez à l'eau potable les outils après désinfection.
 - o Ne pas préparer le produit dans un endroit où les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou l'eau potable pourraient être contaminés.
- Pour l'usage PT4:
 - o Rincez les surfaces/installations/outils pouvant entrer en contact avec les denrées avec de l'eau de qualité potable (le cas échéant le recours à des produits détergents sera privilégié) après désinfection.
 - o L'utilisateur doit se conformer à la Réglementation No 396/2005 définissant les limites maximale de résidus tolérer dans les denrées alimentaires.
 - o Appliquez le produit en dehors des périodes de préparations/transformation et consommation des denrées alimentaires.
 - o Lorsque le produit est destiné à traiter les zones de stockages, retirez les denrées alimentaires lorsque cela est possible. Dans le cas contraire, couvrez (la matière constituant la couverture doit être étanche au produit biocide, elle sera définie par le détenteur de l'autorisation) les denrées alimentaires. Cette couverture doit rester en place après la fin du traitement pendant au moins 4h.
 - o Ne pas préparer le produit dans un endroit où les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou l'eau potable pourraient être contaminés.
- L'utilisation dans des véhicules de transport, destinés au transport des animaux, n'est pas enregistré.
- L'étiquette du produit contiendra l'information suivante: « L'efficacité TP3 - désinfection par voie aérienne est démontrée avec le nébuliseur OCENE Hurricane Type n°2792. Etant donné que le produit et l'appareil de diffusion contribuent conjointement à

l'efficacité de la désinfection, si l'utilisateur fait le choix d'employer un appareil de diffusion autre que celui mentionné plus haut, c'est sous son entière responsabilité. L'efficacité de la procédure de désinfection avec ce nouvel appareil de diffusion n'étant pas démontrée, une validation (selon la norme EN 17272) sera nécessaire pour s'assurer de l'efficacité de la désinfection avec ce nouvel appareil de diffusion. Lors d'une éventuelle inspection par les services compétentes, les rapports de test pourront être demandé si l'appareil de diffusion est autre que celui mentionné sur cet enregistrement ».

- Efficacité retenue:

o Activité TP 2 - bactéricide et levuricide, selon EN13697: 0.5% (dilution dans eau potable 18-25°C) par pulvérisation. Temps de contact : 15 minutes à 18-25°C, sur des surfaces dures/non-poreuses préalablement nettoyées.

o Activité TP 3 - bactéricide, levuricide et virucide, selon EN14349, EN16438 et EN14675: 0.8% (dilution dans eau potable 10-25°C) par pulvérisation ou trempage. Temps de contact : 30 minutes à 10-25°C, sur des surfaces dures/non-poreuses préalablement nettoyées (à chaque vide sanitaire).

o Activité TP 3 - bactéricide, fongicide/levuricide et virucide, selon EN17272: 1 ml de produit (dilué à 3% dans l'eau potable 18-25°C)/m3, par voie aérienne. Temps de contact : 60 minutes après diffusion à 18-25°C, sur des surfaces dures/non-poreuses préalablement nettoyées (à chaque vide sanitaire).

o Activité TP 4 - bactéricide et levuricide, selon EN13697: 0.5% (dilution dans eau potable 18-25°C) par pulvérisation ou trempage. Temps de contact : 15 minutes à 18-25°C, sur des surfaces dures/non-poreuses préalablement nettoyées. Après traitement, le rinçage des surfaces traités à l'eau potable est obligatoire.

§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
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H334	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants respiratoires catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - 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: 7,00

§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	Filtre	Lorsque les travailleurs sont confrontés à des concentrations supérieures aux limites d'exposition, ils doivent porter un appareil de protection respiratoire appropriés et agréés : Filtre(s)	EN 14387: 2004	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		anti-gaz et vapeurs (Filtres combinés)			
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes à protection latérale	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Autre	En cas de faibles projections, porter des bottes ou demi-bottes de protection contre le risque chimique, conformes à la norme NF EN13832-2. En cas de contact prolongé, porter des bottes ou demi-bottes ayant un semelage et tige résistants et imperméables aux produits chimiques liquides conformes à la norme NF EN13832-3.	Autre	Oui	Non

Bruxelles,
 Nouvel enregistrement le 31/5/2021
 Prolongation,

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: 31/05/2024