



Maîtrise des Risques

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: **MRB/KDN/2010/1291/**
Date:

PROMOVET SARL
Zone Industrielle de Givet Ouest
Route de Philippeville - Hotel
d'Entreprises - Batiment 7
FR 08600 GIVET

Annexe(s):

Téléphone Accueil: 02/524.96.11
Fax : 02/524.96.03
E-mail : katrien.deneef@health.fgov.be

Objet: Votre demande prolongation d'autorisation pour le produit : **Septinet**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit **Septinet**. Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la substance actives pour le type de produit 4 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE. Le produit Septinet (12107B) ne peut être prolongé que pour le type de produit 4. Pour la matière active isopropanol (CAS 67-63-0) une décision de non-inclusion pour le type de produit 3 dans l'annexe I de la Directive 98/8/EC a été prise au niveau Européen. (1).
Ce produit est identique au produit AV5 (694B).

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L' Inspecteur directeur de l'environnement,

R. Huysman.

(1) Décision de la Commission du 14 octobre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (2008/809/CE)(Journal officiel de l'Union européenne, 24/10/2008,L281/16.

ACTE D'AUTORISATION Prolongation

Vu la demande d'autorisation introduite le: 10/06/2010

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

Septinet est autorisé, en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

Cette autorisation reste valable jusqu'au: 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la substance active pour le type de produit 4 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE . Le produit est identique au produit: AV5 (694B).

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 40, §1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

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:

PROMOVET SARL
Zone Industrielle de Givet Ouest
Route de Philippeville –
Hotel d'Entreprises - Batiment 7
FR 08600 GIVET
N° de téléphone: 0033/324421571 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Septinet
- Numéro d'autorisation: 12107B
- But visé par l'emploi du produit: Bactéricide, fongicide, sporicide et virucide en ce compris le virus de la grippe aviaire (parvovirus exclu)
- Forme sous laquelle le produit est présenté: : solution a diluer dans l'eau

- Teneur et indication de chaque principe actif:



isopropanol (CAS 67-63-0) 142,5g/l
 glutaraldéhyde (CAS 111-30-8) 80g/l
 formaldéhyde (CAS 50-00-0) 60g/l

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Produit de type 4. Autorisé uniquement comme désinfectant dans l'industrie alimentaire sur les sols, murs et surfaces diverses qui ne sont pas en contact avec des produits alimentaires.

- Date limite d'utilisation : (Date de production + 12 mois)

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité :

C	Corrosif	
Xn	Nocif	

Code	Description
R10	Inflammable
R20/21/22	Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
R40	Effet cancérogène suspecté – preuves insuffisantes
R34	Provoque des brûlures
R42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques

Code	Description	Spécification
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau	
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste	
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)	
S42	Pendant les fumigations, porter un appareil respiratoire approprié	
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les	

	instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	
S23	Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant)	
S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage	

§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:

Industrie alimentaire
 Bactéricide et fongocide 2% 10 minutes
 Sporicide et virucide 2% 1 heure
 Solution à diluer dans l'eau (20ml/litre d'eau)
 Application au moyen d'une brosse, d'une éponge ou d'un nébulisateur.
 Bien rincer à l'eau froide.
 Bien ventiler

§4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- 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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 67§1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 10 de l'AR du 14/1/2004 susvisé.

§5. Classification du produit:

Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés et utilisation réservée aux utilisateurs agréés et professionnels.

C : Corrosif

Xn : Nocif

Classe : A



§6. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 10, §§1 et 2 de l'AR du 14/1/2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, ainsi que modifié par l'AR du 10 mai 2006, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle : 8,0

Bruxelles, autorisé le 20/12/2007
Prolongé le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
Le chef de service,

Ir. Marc Leemans