



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 27/06/2011

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

DEPTAL SMP 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 15/12/2018 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.

Cette autorisation temporaire sera prolongée à condition qu'un test de stabilité à température ambiante soit introduit environ 3 mois avant la fin de validité de cette 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 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:

HYPRED SA
Boulevard Jules Verger N° 55
FR 35803 DINARD
Numéro de téléphone: +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: DEPTAL SMP
- Numéro d'autorisation: 12216B



- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
 - o levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Utilisateurs autorisés :
 - o Uniquement pour les professionnels
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

Bidon 6.0 kg
Bidon 12.0 kg
Bidon 27.0 kg
Fût 140.0 kg
Fût 250.0 kg
Conteneur 760.0 kg
Conteneur 1250.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 0.39 %

- Substances préoccupantes:

Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2) : 18%
Hydroxyde de potassium (CAS 1310-58-3) : 7%
Sel de sodium de l'acide éthylène diaminetétracétique (CAS N°: 64-02-8) : 30%
N-(2-carboxyethyl)-N-(2-éthylhexyl)-b-alaninate de sodium (CAS N°: 94441-92-6) : 5%

- 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.
Nettoyage et désinfection du matériel et des circuits par trempage et par circulation.



- Date limite d'utilisation: (Date de production + 24mois)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	
Xi	Irritant	

Code	Description
R35	Provoque de graves brûlures
R41	Risque de lésions oculaires graves
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

Code H	Description H
H290	Peut-être corrosif pour les métaux
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Danger



§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:

Application par trempage

* Acte préparatoire:

Dosage automatique en utilisant une pompe doseuse ou remplissage manuel du bain de trempage par un opérateur. Rinçage préalable du matériel à l'eau.

* Manière d'utiliser:

Trempage du matériel dans une solution de DEPTAL SMP. Rinçage final à l'eau potable.
Température : au minimum 20°C.
Temps de contact : au minimum 30 minutes.

* Fréquence d'utilisation:

Généralement DEPTAL SMP est utilisé 1 fois par jour mais en fonction de la taille de l'industrie il peut être utilisé jusqu'à 5 fois par jour /5 jours par semaine.

* Dose prescrite:

3% (30 ml de DEPTAL SMP pour 1 litre d'eau)

Application par circulation

* Acte préparatoire:

Dosage automatique en utilisant une pompe doseuse. Rinçage préalable des circuits à l'eau.

* Manière d'utiliser:

Application de DEPTAL SMP par circulation. Rinçage final à l'eau potable.
Température : au minimum 40°C.
Temps de contact : au minimum 5 minutes.

* Fréquence d'utilisation:

Généralement DEPTAL SMP est utilisé 1 fois par jour mais en fonction de la taille de l'industrie il peut être utilisé jusqu'à 5 fois par jour / 5 jours par semaine.

* Dose prescrite:

2% (20 ml de DEPTAL SMP pour 1 litre d'eau).

- Organismes cibles validés



- o pseudomonas aeruginosa
- o enterococcus hirae
- o e.coli
- o candida albicans
- o staphylococcus aureus

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

- Fabricant DEPTAL SMP:
HYPRED SA, FR
- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):
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).
- Cette autorisation temporaire sera prolongée à condition qu'un test de stabilité à température ambiante soit introduit environ 3 mois avant la fin de validité de cette autorisation.
- Pour le produit existant (DEPTAL SMP) notifié au nom du notifiant (HYPRED SA) avec le numéro de notification (NOTIF 033), les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - * Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit en Belgique, c'est-à-dire jusqu'au 15/06/2017.
 - * Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit en Belgique, c'est-à-dire jusqu'au 15/12/2017.

§6.Classification du produit:



Concerné par le circuit restreint

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant
C	Corrosif

- 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 1A
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) ? Catégorie 3

§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	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	/	EN 374-1:2003
corps	Bottes et vêtement de protection à résistance chimique	/	/

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

15/12/2016 17:01:04