



ACTE D'AUTORISATION
Nouvelle autorisation

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

APESIN swift 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 1, 2 et 4 conformément au règlement (UE) nr 528/2012. Identique au produit **Alcohol dentior 80%** (6815B)

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:

WERNER & MERTZ

Numéro BCE: 0415.537.409

Dreve Richelle 161 K

BE 1410 WATERLOO

Numéro de téléphone: + 32 (0)2/3520400 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: APESIN swift
- Numéro d'autorisation: 1319B
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Virucide



- o Fongicide
- o Levuricide

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

- Emballages autorisés:

bouteille 0.1l bouteille 0.5 l bouteille 1.0 l conteneur 5.0 l conteneur 10.0 l conteneur 20.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 76.8 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé :

<p>1 Hygiène humaine Exclusivement autorisé comme moyen de lutte contre les bactéries (à l'exclusion des spores et des mycobactéries), les levures, les champignons et les virus à la surface de la peau.</p> <p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Exclusivement autorisé comme moyen de lutte contre les bactéries (à l'exclusion des spores et des mycobactéries), levures, champignons et virus sur les surfaces et les outils utilisés en soins de santé humaine et vétérinaire, dans les pratiques de pédicure, dans les pratiques de tatouage, dans les salons de beauté et dans les chirurgies des ongles, à l'exclusion des surfaces pouvant entrer en contact avec des aliments, des boissons et des matières premières.</p> <p>4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement autorisé comme moyen de lutte contre les bactéries (à l'exception des spores et des mycobactéries), les levures, les champignons et les virus sur les surfaces et les outils pouvant entrer en contact avec des aliments et des boissons dans l'industrie alimentaire</p>

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2 ans)



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables

§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 un liquide prêt à l'emploi qui doit être utilisé non dilué.

Désinfection de la peau

Le produit est uniquement destiné à la désinfection de la peau restant intacte, c'est-à-dire de la peau, qui ne sera ni ouverte ni percée après la désinfection. Commencez par nettoyer la peau à désinfecter et à la sécher soigneusement. Appliquez la produit sur la peau à traiter avec, par exemple, une compresse. Appliquez une quantité de produit suffisante pour que la peau traitée reste humide pendant toute la durée du contact (minimum 30 secondes). Ensuite, laissez la peau sèche. Temps d'exposition minimum: 30 secondes.

Désinfection des surfaces dures

Appliquez le produit uniquement sur de petites surfaces (maximum 0,5 m²). Nettoyer les surfaces à traiter en premier avec un détergent. Rincer le détergent avec de l'eau propre. Enlevez l'excès d'eau. Appliquez le produit avec une lingette ou un chiffon sur la surface à traiter (utilisez 20-25 ml pour 0,5 m²) et laissez agir au moins 5 minutes. Lors de la désinfection, utilisez autant de liquide que possible pour que les surfaces restent humides tout au long de l'application. Puis frottez la surface avec un chiffon en cellulose. Temps de service minimum: 5 minutes

Désinfection des instruments par trempage

Nettoyez d'abord les matériaux avec un détergent. Rincer le détergent avec de l'eau propre. Enlevez l'excès d'eau. Ensuite, immergez les matériaux dans Apesin Swift pendant au moins 5 minutes. Retirez ensuite le désinfectant du matériel avec des gants propres et



laissez-les sécher dans un endroit propre. Temps de service minimum: 5 minutes. Évitez le rétrolavage du liquide d'immersion par évaporation ou contamination. Par conséquent, couvrez le liquide d'immersion et remplacez-le quotidiennement.

- Organismes cibles validés :
 - o moisissure
 - o bactéries
 - o virus
 - o levures

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

- Fabricant APESIN swift:
REYMERINK , NL
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):
SILCOMPA S.P.A. , IT
TEREOS , FR
TEREOS ALCOOLS , 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 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
H225	Liquide inflammable - 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: 1,5

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

20/03/2019 11:34:41