



ACTE D'AUTORISATION
Prolongation et étiquetage CLP

Vu la demande d'autorisation introduite le 27/11/2014

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

DEPTIL HDS 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.

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: DEPTIL HDS

- Numéro d'autorisation: 6114B



- But visé par l'emploi du produit:
 - o levuricide
 - o bactéricide
 - o fongicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble

- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

pulvérisateur 0.6 kg
bidon 8 kg
bidon 18 kg
fût 170 kg
conteneur 840 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 70.4 %

- 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 pour un usage professionnel comme détergent désinfectant du matériel par trempage et des surfaces par pulvérisation.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 24mois)



- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
F	Facilement inflammable	

Code	Description
R11	Facilement inflammable

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.	Fortement recommandé
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	Recommandé
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs	Inclusion dans la fiche de donnée de sécurité



	minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer	recommandée
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin	Recommandé
P370+P378	En cas d'incendie: utiliser du CO ₂ , de la poudre, de l'eau pulvérisée, de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction.	Fortement recommandé
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais	Fortement recommandé
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/ régionale/ nationale/internationale.	Recommandé

§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:

Industries-agroalimentaires ? Désinfection des surfaces par pulvérisation ? désinfection du matériel (couteaux) par trempage.
Application de DEPTIL HDS par pulvérisation.
Remplissage manuel du pulvérisateur en produit par l'opérateur. Les surfaces doivent avoir subi un nettoyage préalable. Température: ambiante. Temps de contact minimum: 2 minutes pour l'activité bactéricide et levuricide, 5 minutes pour l'activité fongicide. Généralement DEPTIL HDS 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: 100 %.

Application de DEPTIL HDS par trempage.
Remplissage manuel du bain de trempage par un opérateur. Le matériel doit avoir subi un nettoyage préalable. Température: ambiante. Temps de contact: 30 min à 24 heures. Généralement DEPTIL HDS 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: 100 %.

- Organismes cibles validés
 - o enterococcus hirae
 - o candida albicans
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o e.coli



- o staphylococcus aureus
- o aspergillus niger

§4. 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.
- 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 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).
- Pour le produit existant Deptil HDS notifié au nom du notifiant HYPRED SA avec le numéro de notification (NOTIF043), 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 15/05/2015. ?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 15/11/2015.

§5. Classification du produit:

Pas classé

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
F	Facilement inflammable

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2



§6. 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

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 31/10/2014
Prolongation et étiquetage CLP le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

24/08/2015 09:42:25