



## ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 14/07/2016

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**DEPTIL BC MAX** 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 le type de produit 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 55  
FR 35803 DINARD  
Numéro de téléphone: +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: DEPTIL BC MAX
- Numéro d'autorisation: 6517B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
  - o Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o bactéricide



- o virucide (bactériophages uniquement)
  - o fongicide
  - o sporicide
  - o levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o SL - concentré soluble
- Emballages autorisés:
- o Pour usage professionnel:

Bidons: 5, 10 et 23 kg  
Fût: 210 kg  
Conteneur: 1000.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 2.4 %

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

4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux  
Exclusivement autorisé pour le nettoyage et la désinfection du matériel par trempage et des circuits par circulation.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 12mois)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	
Xi	Irritant	



Code	Description
R36	Irritant pour les yeux
R38	Irritant pour la peau
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	
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H290	Peut-être corrosif pour les métaux
H315	Provoque une irritation cutanée
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif 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.

- Mode d'emploi:
  - o Pour usage professionnel:

\* Acte préparatoire:

Dosage automatique en utilisant une pompe doseuse ou remplissage manuel du bain de trempage par un opérateur.

\* Manière d'utiliser:



Par trempage : Nettoyer et rincer au préalable le matériel à désinfecter.  
Appliquer DEPTIL BC MAX par trempage.  
Rinçage final à l'eau potable. Nettoyer régulièrement le matériel d'application.

Par circulation : Nettoyer et rincer au préalable les circuits à désinfecter.  
Appliquer DEPTIL BC MAX par circulation.  
Rinçage final à l'eau potable. Nettoyer régulièrement le matériel d'application.

\* Dose prescrite:

Par trempage : à T°?20°C : Temps de contact ?15mn  
Bactéricide: 1.0 % (10 ml pour 1 litre d'eau),  
Levuricide: 0.5 % (5 ml pour 1 litre d'eau)

Par circulation : à T°?20°C : Temps de contact &gt;= 5 min  
Bactéricide : 0.5% (5 ml pour 1 litre d'eau)  
Levuricide 0.75 % (7,5 ml pour 1 litre d'eau) ?

Par circulation: à T°?40°C : Temps de contact &gt;= 15 mn.  
Fongicide et sporicidie : 2% (20 ml pour 1 litre d'eau),  
Virucide (bactériophages uniquement): 3% (30 ml pour 1 litre d'eau)

\* Fréquence d'utilisation: Généralement DEPTIL BC MAX 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

- Organismes cibles validés
  - o pseudomonas aeruginosa
  - o staphylococcus aureus
  - o virus bactériophages
  - o bacillus subtilis
  - o enterococcus hirae
  - o aspergillus niger
  - o e.coli
  - o candida albicans

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

- Fabricant DEPTIL BC MAX:

HYPRED SA, FR



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

AKZO NOBEL SURFACE CHEMISTRY AB , SE

§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](http://www.poissoncentre.be)).

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant
N	Dangereux pour l'environnement

- 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
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
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: 1,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

05/07/2017 17:06:57