



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 22/06/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

APESIN chlorine tablets 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 02/03/2021 ou jusqu'à la date d'approbation de la (dernière) substance active pour les types de produit 2, 3 et 4 conformément au règlement (UE) nr 528/2012. Ce produit est identique au produit **Actisan-5L** (1311B).

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 Benelux SA/NV

Numéro BCE: 0415.537.409

Dreve Richelle 161 K bte 29

BE 1410 WATERLOO

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

- Appellation commerciale du produit: APESIN chlorine tablets
- Numéro d'autorisation: 8316B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o bactéricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o TB - tablette/comprimé
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Dihydrate de dichloroisocyanurate de sodium (CAS 51580-86-0): 99.4 % (55 % chlore actif)

- 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
Uniquement destinés pour la lutte contre les bactéries (incl. myco-bactéries excl. spores de bactéries) et levures sur des surfaces dans des locaux de séjours

3 Hygiène vétérinaire
Uniquement autorisé pour la lutte contre des bactéries dans des refuges animaux et locaux adjacents

4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Uniquement autorisé pour la lutte contre bactéries (incl. myco-bactéries excl. spores de bactéries) et levures sur des surfaces qui peuvent rentrer en contact direct avec aliment et boissons ainsi que leur matières premières

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 36mois)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	
Xn	Nocif	

Code	Description
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R36/37	Irritant pour les yeux et les voies respiratoires
R22	Nocif en cas d'ingestion



R31	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique
-----	--

- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S41	En cas d'incendie et/ou d'explosion ne pas respirer les fumées
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité
S60	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S2	Conserver hors de portée des enfants
S8	Conserver le récipient à l'abri de l'humidité

§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:

<p>Garder l'emballage dans un endroit frais et sombre. Ne pas mélanger le produit avec des nettoyant. La vaporization du produit n'est pas autorisée. Ne pas mettre le produit en contact direct avec des animaux. Nettoyer à fond les surfaces et matériaux à désinfecter. Après nettoyage bien rincer les surfaces. Enlever le surplus d'eau.</p> <p>Durant le temps d'action prescrit pour la désinfection les surfaces doivent restées mouillées</p> <p>Temps d'action minimale: 5 minutes.</p> <p>Après le temps d'action, les surfaces et matériaux qui rentrent en contact direct avec des aliments, des boissons et leurs matières premières doivent être rincées avec de l'eau claire. 1 pastille pèse 2.7 gr et contient 1.5 gr de chlore actif</p> <p>1a. <u>Appareils et matériaux qui peuvent rentrer en contact avec des aliments/boissons et leur matières premières.</u> Dosage: 2 pastilles dans 10 l d'eau. 1b. <u>Les appareils pour la traite dans les fermes</u> Dosage: 1 pastille dans 5 l d'eau.</p> <p>2. <u>Pour l'utilisation dans des hopitaux et autres institutions de santé le produit est</u></p>



<u>uniquement autorisé pour les usages suivants:</u>		
	Dilution	Temps d'exposition minimum
Surfaces (murs, sols, meubles) à l'exception du service tbc	1 pastille dans 5 litre d'eau	5 min
Toilettes et sanitaire	1 pastille dans 5 litre d'eau	5 min
Surfaces dans le service tbc	4 pastilles dans 5 litre d'eau	5 min
Surfaces et équipements dans les cuisines	1 pastille dan 5 litre d'eau	5 min
Blanchisserie et de literie salles de tbc	2 comprimés à 5 litres d'eau 1 comprimé dans 1 litre d'eau 2 comprimés par 1 litre d'eau	6 heures 4 heures 1 heure
Instruments (cystocopen excl et d'autres dispositifs médicaux) seulement après l'utilisation et le nettoyage et la stérilisation	1 comprimé dans 5 litres d'eau	en fonction de la méthode dans l'établissement de soins de santé; allant de 10-15 minutes à plusieurs heures
<u>3. Résidences services et domaines connexes.</u> Dosage 4 comprimés par 10 litres d'eau		

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

- Fabricant APESIN chlorine tablets:

VEIP BV
Molenvliet 1 Postbus 50
NL 3960 BB WIJK BIJ DUURSTEDE

- Fabricant Dihydrate de dichloroisocyanurate de sodium (CAS 51580-86-0):

ARROW REGULATORY LTD
Cawley House Canal street 149-155
DE NG1 7HR Nottinghamshire

Envigo (Acting for Shikoku Chemicals Corporation (Japan))
Woolley Road, Alconbury Huntingdon
GB PE28 4HS Cambridgeshire

ERCROS S.A.



Av.Diagonal 595
ES 08014 Barcelona

§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).
- Chaque tablette doit être emballée dans un emballage individuel.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xn	Nocif
N	Dangereux pour l'environnement

§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: 5,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le



POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

07/10/2016 15:53:25