



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 17/04/2014

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Lerasept® Forte 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 (dernière) substance active pour les types de produit 2, 3 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:

STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG

Eckendorfer Strasse 10

DE D-33609 Bielefeld

Numéro de téléphone: +49 521 3037-310 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Lerasept® Forte

- Numéro d'autorisation: 4115B

- But visé par l'emploi du produit:

- o bactéricide
- o fongicide
- o levuricide
- o sporicide
- o virucide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o SL - concentré soluble

- Emballages autorisés:

- o Pour usage professionnel:

Bidon 10.0 kg Bidon 30.0 kg Conteneur 200.0 kg Conteneur 1000.0 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 14.9 % Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 23.0 %

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

<p>PT2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Exclusivement autorisé pour la désinfection thermochimique du linge</p> <p>PT3 Hygiène vétérinaire Exclusivement autorisé pour la désinfection NEP des surfaces internes des machines, tanks, objets et installations dans le domaine agricole, sauf les unités de traite.</p> <p>PT4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement autorisé pour la désinfection NEP des surfaces internes des machines, tanks, objets et installations dans l'industrie de l'alimentation humaine ou animale.</p>
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 12mois)

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

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	



O	Comburant	
---	-----------	---

Code	Description
R35	Provoque de graves brûlures
R37	Irritant pour les voies respiratoires
R8	Favorise l'inflammation des matières combustibles
R20/21/22	Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion

o Pour usage professionnel:

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH05	
SGH07	
SGH09	

Code H	Description H	Spécification
H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H332	Nocif par inhalation	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques,	



	entraîne des effets néfastes à long terme	
--	---	--

Mention d'avertissement: Danger

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires	

- 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
P234	Conserver uniquement dans le récipient d'origine	Fortement recommandé
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols	Fortement recommandé
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	Fortement recommandé
P303+P361+P353+P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher	Fortement recommandé
P305+P351+P338+P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin	Fortement recommandé
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche	Fortement recommandé
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais	Fortement recommandé
P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...	Suivant la réglementation régionale/nationale - 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:

PT2 & 4 : Désinfection NEP des surfaces internes des machines, tanks, objets et
--



installations dans l'industrie de l'alimentation humaine ou animale.

* Acte préparatoire: PT2 & PT4 :

S'applique après un nettoyage et rinçage des surfaces ou conduites à désinfecter. Rincer tout produit de nettoyage avec de l'eau potable. Retirer l'excès d'eau.

* Manière d'utiliser: Pour le Nettoyage En Place (NEP), le produit est appliqué aux surfaces internes à désinfecter par circulation dans le système. Utiliser des systèmes de dosage automatiques appropriés. Autant que possible, doser dans l'emballage d'origine convenant à être utilisé pour l'acide peracétique (PAA) en connection avec les conduites du matériel de HDPE, de PVC renforcé ou d'acier. Rincer les surfaces désinfectées abondamment avec de l'eau potable après le traitement.

* Fréquence d'utilisation: Une fois par jour après nettoyage

* Dose prescrite: en 15 min à +20°C

Activité bactéricide 0,25 ml/l

Activité levuricide 1 ml/l

Activité fongicide 10 ml/l

Activité sporicide 0,5 ml/l

Activité virucide (pour PT4 uniquement sur bactériophages) 2,5 ml/l

PT2 Désinfection thermochimique du linge

* Acte préparatoire:

La désinfection se fait après nettoyage (combinaison avec un détergent alcalin à base de NaOH/KOH).

Application de **Lerasept® Forte** après avoir atteint la température de désinfection.

* Manière d'utiliser: Poser le linge dans la machine comme recommandé dans le manuel d'utilisation du fabricant. Utiliser des systèmes de dosage automatiques appropriés. Doser autant que possible dans l'emballage d'origine convenant à être utilisé pour l'acide peracétique (PAA) en connection avec les conduites du matériel de HDPE, de PVC renforcé ou d'acier. Le dosage est basé sur un rapport vol. de linge/vol. d'eau de 1:5.

* Fréquence d'utilisation: Dans les systèmes continus (*continuous batch washers*): dosage automatique tous les 3 min, 8 heures par jour. Dans les systèmes manuels (machines à laver de 100l à 1500l d'eau): une fois par heure, 8 heures par jour

* Dose prescrite: 5 ml/l pendant 15 min à +40°C minimum pour une activité bactéricide et levuricide.

PT3 Désinfection NEP des surfaces internes des machines, tanks, objets et installations dans le domaine agricole (sauf les unités de traite).

* Acte préparatoire: /

* Manière d'utiliser: Appliquer le produit par immersion de l'équipement. Utiliser des systèmes de dosage appropriés pour préparer la solution de trempage. Doser autant que possible dans l'emballage d'origine convenant à être utilisé pour l'acide peracétique (PAA) en connection avec les conduites du matériel de HDPE, de PVC renforcé ou d'acier. Dépendant du niveau de contamination, la solution d'application doit être remplacée à chaque utilisation. Rincer les surfaces désinfectées abondamment avec de l'eau potable après traitement.

* Fréquence d'utilisation: 2 fois par jour

* Dose prescrite: en 30 min à +10°C minimum

Activité bactéricide 0,25 ml/l

Activité levuricide 1 ml/l

Activité fongicide 12 ml/l

Activité virucide 0,5 ml/l



- Organismes cibles validés
 - o Moisissures
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus
 - o Spores

§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 Anti-poisons.
- 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 Anti-poisons est obligatoire conformément à l'article 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Anti-poisons (www.poissoncentre.be).

§5. Classification du produit:

Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés et utilisation réservée aux utilisateurs agréés et professionnels.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
O	Comburant
C	Corrosif

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H242	Peroxyde organique - type F
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4

§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: 5,0

Bruxelles,

Autorisé le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

05/06/2015 15:35:58