



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 09/05/2011

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ACTISAN 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 3 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:

AGRO INNOVATION INTERNATIONAL

Avenue Franklin Roosevelt 18

FR 35400 Saint-Malo

Numéro de téléphone: +33 2 99 20 65 20 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: ACTISAN
- Numéro d'autorisation: 6116B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
 - o levuricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o DP - poudre pour poudrage

- Emballages autorisés:

- o Pour usage professionnel:

sac 25.0 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Acide salicylique (CAS 69-72-7): 3.96 %

- Substances préoccupantes:

Sulfate d'aluminium (CAS 10043-01-3) : 8.5 %

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

3 Hygiène vétérinaire
Exclusivement autorisé pour lutter contre les bactéries (excepté les mycobactéries et les spores) et les levures dans les litières en élevage de porcs, de volailles et de ruminants. L'utilisation dans les véhicules de transport n'est pas autorisée. Poudre prête à l'emploi à usage exclusivement professionnel.

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

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

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R41	Risque de lésions oculaires graves



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

Code H	Description H
H318	Provoque des lésions oculaires graves

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux	Fortement recommandé
P284	Porter un équipement de protection respiratoire	Optionnel
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 ANTIPOISON ou un médecin	Fortement 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:

* <u>Acte préparatoire</u> : poudre prête à l'emploi
* <u>Manière d'utiliser</u> : épandage
* <u>Fréquence d'utilisation</u> : tous les deux jours à une fois par semaine selon le type d'animaux (ovin, bovin, caprin, volaille, porc, lapin) et la période (maternité, mise bas, engraissement). (voir instructions du fabricant)
* <u>Dose prescrite</u> : 100 gr/m ² . Temps de contact minimum : 2 heures

- Organismes cibles validés



- o levures
- o bactéries (excepté les mycobactéries et les spores)

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

- Fabricant ACTISAN:

TIMAC AGRO SAS
Avenue Franklin Roosevelt 27
FR 35400 Saint-Malo

- Fabricant Acide salicylique (CAS 69-72-7):

HYPRED SA
Boulevard Jules Verger N° 55
FR 35803 DINARD

§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).
- Eviter que le produit entre en contact avec les yeux des animaux.
- Pour le produit existant (ACTISAN) notifié au nom du notifiant (TIMAC AGRO INTERNATIONAL) avec le numéro de notification (NOTIF 001), 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 08/02/2017.
 - * 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 08/08/2017.

§6. Classification du produit:



- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1

§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

§8. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des 1° dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2° conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:



Catégorie	Condition	Description	Norme EN
respiration	Filtre	/	EN 143:2000
respiration	Demi-masque de protection	/	EN 149:2001+A1:2009
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	Gants de protection en caoutchouc butyle ou en latex.	EN 374-1:2003
corps	Tablier	/	EN ISO 13982-1:2004
corps	Chaussures de sécurité, bottes	/	EN 13832-1:2006

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

04/08/2016 16:37:30