



ACTE D'AUTORISATION
Renouvellement

Vu la demande d'autorisation introduite le 25/03/2014

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Apesin Daily est autorisé, en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 11/12/2017 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour les types de produit 2 et 4 conformément au règlement (CE) nr 528/2012. Ce produit est identique au produit 19A (388B).

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 40, §1er de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage:

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
Numéro BCE: 0415.537.409
Drève Richelle 161 K bte 29
BE 1410 WATERLOO
Numéro de téléphone: 02/352.04.02 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Apesin Daily
- Numéro d'autorisation: 1603B
- But visé par l'emploi du produit: bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: liquide



- Teneur et indication de chaque principe actif:

Chlorure de didécyltriméthylammonium (CAS 7173-51-5): 46gr/l

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

Type de produits 2 et 4. Exclusivement autorisé comme désinfectant pour lutter contre les bactéries (à l'exception des mycobactéries et des spores de bactéries) sur :
? des surfaces qui peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires, les boissons et leurs matières premières, à l'exception des trayeuses dans les fermes.
? des surfaces où des personnes sont amenées à résider.

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

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R38	Irritant pour la peau
R41	Risque de lésions oculaires graves

- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage
S37/39	Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage

	Description
	Ce produit contient une substance très toxique pour les organismes aquatiques; il ne peut être utilisé qu'aux endroits où les eaux usées subissent une épuration biologique.



§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:

Le produit est destiné pour le nettoyage et la désinfection combinés de surfaces, appareillages et objets d'usage.

Les surfaces et matériaux très sales doivent être préalablement et soigneusement nettoyés avec un nettoyant approprié et doivent être, par la suite, rincés à l'eau propre. Eliminer l'excédent d'eau.

Les surfaces et matériaux peu sales peuvent être traités directement avec ce produit combinant le nettoyage et la désinfection.

Pendant la désinfection, utiliser beaucoup de liquide afin que les surfaces restent mouillées durant la période d'application.

Période d'application minimale de 5 minutes.

Dans le cas où les surfaces ou les matériaux traités peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires, des boissons et leurs matières premières, il faudra alors les rincer abondamment avec de l'eau après la période d'application du produit.

Champs d'application et dosages:

(1) Surfaces, appareillage et matériaux qui entrent en contact avec les denrées alimentaires, les boissons et leurs matières premières.

Concentration d'usage : 1% (10ml / l eau)

(2a) Sols, murs, meubles etc.

Concentration d'usage : 1% (10 ml / l eau)

(2b) Pour utilisation dans les hôpitaux et autres institutions de soins, le produit est seulement recommandé pour les applications suivantes:

	Dilution d'emploi	Temps de contact minimum
Surfaces (murs, sols et meubles) à l'exception du département « tuberculose » (tbc)	1 : 100	5 minutes
Isolettes	1 : 100	5 minutes
Surfaces et appareillage de cuisines	1 : 100	5 minutes
Toilettes et autres sanitaires	1 : 100	5 minutes
Instrumentation (à l'exception de stéthoscopes et autres instruments médicaux fragiles) : uniquement après usage et avant nettoyage et	1 : 100	



stérilisation

N.B.:

- Le produit n'est plus efficace quand il entre en contact avec du savon ou des produits détergents.
- L'usage du produit peut conduire à une sélection de certaines souches de bactéries résistantes.
- La vaporisation du produit n'est pas permise.

§4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- 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 67§1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011 susvisé.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au CA est obligatoire conformément à l'AR à l'article 44 de l'AR du 22/05/2003. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).

§5. Classification du produit:

Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés et utilisation réservée aux utilisateurs agréés et professionnels ainsi qu'aux personnes qui utilisent le produit dans le cadre de la gestion d'un établissement de soins, d'un centre sportif ou d'une industrie alimentaire.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

§6. Score du produit:



Conformément aux dispositions de l'article 7, §§1 et 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,

Autorisé le 12/08/2003
Modifié le 26/03/2007
Prolongé le 20/03/2009
Modifié le 15/01/2010
Prolongé le 21/05/2010
Renouvellement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de cellule Biocides
H. Vanhoutte

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

26/05/2014 15:00:11