



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

HYPOMEN WATER TABLETS (autres noms commerciaux: Hypostar Tablets 20 AQ, Hypostar Tablets 200 AQ) est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 17/11/2032. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

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 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
Sojitz SOLVADIS GmbH
Numéro BCE: /
Schirmerstraße 76
DE 40211 Düsseldorf
- Nom commercial du produit: HYPOMEN WATER TABLETS
- Autres noms commerciaux : Hypostar Tablets 20 AQ, Hypostar Tablets 200 AQ
- Numéro d'autorisation: BE2023-0010-02-02
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o XX - SG| Granulés hydrosolubles
 ST| Tablettes hydrosolubles

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Active chlorine released from calcium hypochlorite (CAS 7778-54-3) : 65,0%

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

5 Désinfectants pour eau potable
 Exclusivement autorisé pour la désinfection de l'eau au cours du traitement de l'eau potable dans les usines de distribution d'eau potable, pendant le transport entre les fournisseurs d'eau potable, avant la distribution dans (une partie) du système de canalisations communales (désinfection primaire) et dans le réseau de distribution publique (désinfection secondaire) ; ainsi que pour la désinfection dans les systèmes collectifs d'eau potable

- Date limite d'utilisation : Date de production + 20 mois

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS03	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H272	Peut aggraver un incendie; comburant	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	



Code H	Description H	Spécification
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH031	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.	
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.	

§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 : Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o Virus
 - o Bactéries (incluant Legionella spp.)

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

- Fabricants HYPOMEN WATER TABLETS (autres noms commerciaux: Hypostar Tablets 20 AQ, Hypostar Tablets 200 AQ):

Hubei Xingrui, CN

Hubei Xingrui, CN

Haixing Eno Chemical Co., Ltd., CN

SINOPEC JIANGHAN SALT & CHEMICAL COMPLEX, CN

Tohoku Tosoh Chemical Co., LTD, JP

Shanghai Huan Ning Co.,LTD, CN

Shanghai Kangda Disinfectant Plant., CN

Nankai Chemical Industry Co., Ltd., JP

- Fabricants Active chlorine released from calcium hypochlorite (CAS 7778-54-3):

REACH24H CONSULTING GROUP, IE

CHEMOFORM AG, DE

SINOPEC EUROPA GMBH, DE

TOSOH Europe BV, NL

Sojitz SOLVADIS GmbH, DE

§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 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 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Sojitz family - Famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation BE2023-0010-00-00.
- Pour le produit existant HYPOMEN WATER TABLETS autorisé au nom du détenteur d'autorisation SOJITZ Europe GmbH avec le numéro d'autorisation BE2023-0010-02-02, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o 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 HYPOMEN WATER TABLETS (autres noms commerciaux:) avec le numéro d'autorisation BE2023-0010-02-02.
 - o 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 HYPOMEN WATER TABLETS (autres noms commerciaux:) avec le numéro d'autorisation BE2023-0010-02-02.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H272	Matière solide comburante - catégorie 2
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - 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: 7,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Filtre	Filtre pour chlore B2 ou anti-poussière P2/P3	EN 141	Oui	Non
Respiration	Demi-masque de protection	Masque avec filtre à particule, avec filtre pour chlore B2 ou filtre anti-poussière P2/P3 durant la manipulation du	EN 140: 1998	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		produit lors du mélange/chargement (emballage de taille supérieure à 10kg)			
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes de protection pendant les phases de mélange/chargement (emballage de taille supérieure à 10kg) et de post-application (maintenance, contact avec le produit solide)	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Gants résistants aux produits chimiques pendant les phases de mélange/chargement (emballage de taille supérieure à 10kg) et de post-application (maintenance, contact avec le produit solide)	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Combinaison	Combinaison pendant les phases de mélange/chargement (emballage de taille supérieure à 10kg) et de post-application (maintenance, contact avec le produit solide)	EN ISO 13982-1: 2004	Oui	Non

Bruxelles,
Reconnaissance mutuelle simultanée, le 06/12/2023
Modifications administratives d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(*Par A.M. 17/05/2019*)

Par ordre du
Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Fauconnier Steven

Le: 19/04/2024