



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 18/04/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

calgonit sterizid forte 15 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. Ce produit est identique au produit **Lerasept® Forte** (4115B).

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:

CALVATIS

Dr. Albert Reimann Straße 16 a

DE 68526 Ladenburg

Numéro de téléphone: +49 6203 105 212 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: calgonit sterizid forte 15

- Numéro d'autorisation: 5916B

- But visé par l'emploi du produit:

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



- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o SL - concentré soluble

- Emballages autorisés:

- o Pour usage professionnel:

conteneur 1000.0 kg bidon 10.0 kg conteneur 200.0 kg bidon 30.0 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

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

- 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 Exclusivement autorisé pour la désinfection thermo-chimique du linge. 3 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. 4 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.

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

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





Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	



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

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

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH05	
SGH07	
SGH09	

Code H	Description H
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
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 ANTIPOISON 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 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 et autres secteurs industriels. *

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 2,5 ml/l (ou 1 ml/l en 60 min à +20°C)

Activité virucide (pour PT4 uniquement sur bactériophages) 0,5 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 Calgonit Sterizid forte 15 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: Activité bactéricide, levuricide et virucide : 5 ml/l pendant 15 min à +40°C

Activité bactéricide, fongicide/levuricide et virucide : 0,8 ml/l pendant 15 min à +60°C

Activité bactéricide et levuricide: 0,7 ml/l pendant 15 min à +70°C

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

Acte préparatoire: 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: 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

Pour les unités de traite (par trempage uniquement) : en 30 sec. à +20°C minimum

Activité bactéricide 2 ml/l

Activité levuricide 5 ml/l

- Organismes cibles validés

- o spores
- o virus
- o bactéries
- o moisissure
- o levures

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

- Fabricant calgonit sterizid forte 15:

STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG (SITE EXPLOITATION)
GUSTAV-ADOLF-RING 5
DE D-04838 Eilenburg

- Fabricant Acide peracétique (CAS 79-21-0):

STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG (SITE EXPLOITATION)
GUSTAV-ADOLF-RING 5
DE D-04838 Eilenburg

- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):

ARKEMA GMBH
Denzinger Strabe 7
DE D-89312 Günzbrug



EVONIK DEGUSSA ANTWERPEN NV
Numéro BCE: 0406.183.144
Tijlmanstunnel West 0
BE 2040 Antwerpen

KEMIRA ROTTERDAM B.V.
Botlekweg 0
NL 3197 XE Botlek-Rotterdam

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U.
c/Afueras s/n 0
ES 50784 La Zaida

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL S.A.
Numéro BCE: 0314.595.348
rue Prince Albert 44
BE 1050 BRUSSEL

§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).

§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
O	Comburant
C	Corrosif



- Danger selon CLP-SGH:

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

§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

§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	Filtre combiné B-NO P3 Utiliser un appareil respiratoire à pression positive appropriée en cas de manque d'oxygène	EN133
yeux	Lunettes de	hermétiquement fermés	EN 166:2001



	protection	lunettes de sécurité	
mains	Gants	le caoutchouc butyle, Viton	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	vêtements de protection standard. Chemical sécurité-chaussures ou des bottes résistantes. En cas de contact de la peau est possible, porter des vêtements de protection impénétrable contre ce solvant	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

14/09/2016 11:24:13