

ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation Vu la demande d'autorisation introduite le 15/03/2011

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.Le produit biocide:

Sanitized® BC A 21-41 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 9 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.<u>Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer</u> 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:

Sanitized Europe Rue du 17 November 13 FR 68100 Mulhouse

Numéro de téléphone: +33 389 4570 75 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Sanitized® BC A 21-41

- Numéro d'autorisation: 7617B





- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AP poudre destinée à être utilisée sans dilution
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

sac 15 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Silver Phosphate Glass: (CAS 308069-39-8): 100 %

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

- 9 Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés Exclusivement autorisé pour usage professionnel comme produit de protection dans l'industrie de transformation des plastiques.
- Date limite d'utilisation: (Date de production + 1an)

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

| Code | Description | Pictogramme |
|------|---------------------------------------|-------------|
| N | Dangereux pour l'environnement | 3K |
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 12 |

| Code | Description | | |
|--------|--|--|--|
| R50/53 | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets | | |
| | néfastes à long terme pour l'environnement aquatique | | |





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

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
| SGH09 | *** |
| | |

Mention d'avertissement: Attention

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|--|---------------|
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, | |
| V-20 | entraîne des effets néfastes à long terme | |

- §3.<u>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.</u>
 - Mode d'emploi:

o Pour usage professionnel:

Acte préparatoire: Utilisé comme additif poudreux en mélange soit dans une dispersion, un plastisol ou un mélange maitre (masterbatch).

<u>Manière d'utiliser</u>: Par addition volumétrique soit manuellement soit par unités de dosage gravimétrique sur mélangeur rapide, extrudeuse ou autres équipements de production.

Dose prescrite: 0.2-0.6% par rapport à la matière solide (non volatile).

- Organismes cibles validés
 - o salmonella enteritidis
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus faecalis
 - o staphylococcus aureus
- §4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:
 - Fabricant Sanitized® BC A 21-41: SANITIZED AG, CH
 - Fabricant Silver Phosphate Glass (CAS 308069-39-8): ISHIZUKA GLASS LTD, GB (Acting for Ishizuka Glass Co., Ltd. (Japan))





§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.poisoncentre.be).
- Pour le produit existant Sanitized BC A 21-41 notifié au nom du notifiant ABAC SARL avec le numéro de notification (NOTIF201), 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.
 - -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.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

Danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description |
|------|--------------------------------|
| N | Dangereux pour l'environnement |

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

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|---|
| H410 | Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 2,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

1 8 JUIL. 2017

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides A. Rihoux



es de la companya de