

## ENREGISTREMENT

Correction BE

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Sanitized TPL 27-42** est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

### §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 l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:  
SANITIZED (EUROPE)  
Numéro BCE: /  
Rue du 17 Novembre 13  
FR 68100 Mulhouse
- Nom commercial du produit: Sanitized TPL 27-42
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02048
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o PC - Concentré sous forme de gel ou pate
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bidon 25,00 Kilogramme	Oui	Non
Bidon 150,00 Kilogramme	Oui	Non




- Nom et teneur de chaque principe actif:

Pyrithione zincique (CAS 13463-41-7) : 24%

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

9 Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés  
 Exclusivement enregistré comme produit de protection dans l'industrie de transformation des plastiques

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H332	Nocif par inhalation	
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques	

§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.

- Organismes cibles :

- o Proteus vulgaris
- o Staphylococcus aureus mrsa
- o Penicillium funiculosum
- o Trichoderma virens
- o Aspergillus niger

- o Chaetomium globosum

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

- Fabricant Sanitized TPL 27-42 :  
SANITIZED AG, CH
- Fabricant Pyrithione zincique (CAS 13463-41-7):  
LONZA COLOGNE 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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable 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](http://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 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement 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.
- Mode d'emploi:
  - o Acte préparatoire: Mélanger la pâte avec le solvant
  - o Manière d'utiliser: Revêtement
  - o Fréquence d'utilisation: 1 application
  - o Dose prescrite: 0.3 - 0.8%
- Pour le produit existant Sanitized TPL 27-42 autorisé au nom du détenteur d'autorisation SANITIZED (EUROPE) avec le numéro d'autorisation 5016B, 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 enregistrement pour la mise sur le marché du produit Sanitized TPL 27-42 avec le numéro d'autorisation BE-REG-02048.

- Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Sanitized TPL 27-42 avec le numéro d'autorisation BE-REG-02048.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2

§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: 4,00

§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	Masque de bouche	Utiliser uniquement des appareils de protection respiratoire portant le marquage CE et le numéro de contrôle à quatre chiffres.	EN 149: 2001+A1: 2009	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection		EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Caoutchouc nitrile	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Tablier	EN 368, vêtements de protection de catégorie III	Autre	Oui	Non

Bruxelles,  
 Nouvelle autorisation le 3/6/2016  
 Changement de la durée de conservation le 8/11/2018  
 Correction BE,

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

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 04/12/2023