

ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2023/1200 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Peracetic Acid 2% (autres noms commerciaux: Talogen 2, iMClean Px) est autorisé conformément à l'article 44 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 30/06/2033. 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:
Rigest Trading (Ireland) Limited
Numéro BCE: /
Mullingar Heifer Beef, Nolagh
IE N91W896 Ballinalack
- Nom commercial du produit: Peracetic Acid 2%
- Autres noms commerciaux : Talogen 2, iMClean Px
- Numéro d'autorisation: EU-0028970-0002 1-1
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Fongicide

- o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0) : 2%

- Substance préoccupante :

1-hydroxy-1,1-diphosphonoethane,conc=60%,solution aqueuse (CAS 2809-21-4) : 1,2%
--

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est autorisé :

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux</p> <p>Exclusivement autorisé pour la désinfection des surfaces dures, non poreuses par des procédures NEP (avec circulation de la solution du produit dans le système de production) et par pulvérisation ou déversement, généralités (y compris l'industrie pharmaceutique et cosmétique), à l'intérieur, méthode d'application: NEP — dosage manuel ou dosage automatisé, pulvérisation ou déversement (suivie d'un essuyage pour une répartition homogène).</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux</p> <p>Exclusivement autorisé pour la désinfection des surfaces dures et non poreuses par des procédures NEP (avec circulation) ,par pulvérisation ou déversement et par trempage dans l'industrie de l'alimentation humaine et animale, y compris les laiteries, les brasseries, l'industrie des boissons gazeuses et non gazeuses, l'industrie agroalimentaire et l'industrie de la viande (sauf les abattoirs et autres procédés impliquant du sang), à l'intérieur, méthode d'application: NEP: dosage manuel ou automatisé, pulvérisation ou déversement (suivie d'un essuyage pour une répartition homogène) et plongement.</p>

- Date limite d'utilisation : Date de production + 6 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS03	
GHS05	

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H272	Peut aggraver un incendie; comburant	
H290	Peut être corrosif pour les métaux	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Code EUH	Description EUH	Spécification
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 Bactéries
 - o Levures
 - o Moisissure
 - o Virus

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

- Fabricant Peracetic Acid 2% (autres noms commerciaux: Talogen 2, iMClean Px):
 AIREDALE CHEMICAL COMPANY LTD, GB
- Fabricant Acide peracetique (CAS 79-21-0):
 AIREDALE CHEMICAL COMPANY LTD, GB

§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 Airedale PAA product family- Famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation EU-0028970-0000.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
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: 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	Appareil de respiration	Lorsqu'une protection respiratoire est requise (c.à.d. lorsque la concentration de PAA et/ou de H2O2 est supérieure à leur AECinhalation	Autre	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		(Concentration avec effet nocif par inhalation) respective (0,5 mg/m ³ et 1,25 mg/m ³ respectivement), utiliser un appareil respiratoire à adduction d'air à purificateur d'air ou à pression positive homologué en fonction de la concentration potentielle en suspension dans l'air.			
Yeux	Lunettes de protection	Porter des lunettes de protection chimique conformes à la norme EN 16321 ou équivalentes	Autre	Oui	Non
Mains	Gants	Porter des gants résistants aux produits chimiques classés aux termes de la norme EN 374 ou équivalents (de préférence en caoutchouc butyle)	EN 374-1: 2016	Oui	Non
Peau	Autre	Porter des vêtements de protection chimiquement résistants aux produits biocides	Autre	Oui	Non

Bruxelles,
 Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 21/06/2023

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: 29/11/2023