



ACTE D'AUTORISATION
Modification Conditions Circuit Restreint
Vu la demande d'autorisation introduite le 08/04/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sanitized TH 27-24 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. 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:

SANITIZED (Europe) S.à.r.l
Rue du 17 November, 13
FR 68100 Mulhouse
Numéro de téléphone: +33 389 45 70 75 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Sanitized TH 27-24
- Numéro d'autorisation: 13815B
- But visé par l'emploi du produit: algicide, bactéricide, fongicide, levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: EW - emulsion de type aqueux
- Utilisateurs autorisés : Uniquement pour les professionnels



- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

bidon 25 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Pyrithione zincique (CAS 13463-41-7): 30.37 %

- 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 le traitement industriel des textiles.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	
T	Toxique	

Code	Description
R22	Nocif en cas d'ingestion
R23	Toxique par inhalation
R41	Risque de lésions oculaires graves
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques

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



CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	
SGH09	

Code H	Description H
H302	Nocif en cas d'ingestion
H318	Provoque 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

§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:

Acte préparatoire: Préparer le mélange Manière d'utiliser: Traitement sur machine jet Fréquence d'utilisation: Une fois Dose prescrite: 0.6 - 1.4%

- Organismes cibles validés
 - o Penicillium funiculosum
 - o staphylococcus aureus mrsa
 - o e.coli
 - o candida albicans
 - o Trichophyton mentogrophytes



- o klebsiella pneumoniae
- o Chlorella pyrenoidosa
- o aspergillus niger
- o Pleurococcus species
- o staphylococcus aureus

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

- Fabricant Sanitized TH 27-24:

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 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).
- Pour le produit existant Sanitized TH 27-24 notifié au nom du notifiant SANITIZED (Europe) S.à.r.l avec le numéro de notification NOTIF199, 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, c'est-à-dire jusqu'au 15/07/2016.
 - 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, c'est-à-dire jusqu'au 15/01/2017.

§6.Classification du produit:



- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement
T	Toxique

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4

§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	Masque de bouche	/	EN 149:2001+A1:2009
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	/	EN 374-1:2003
corps	Tablier	BS EN 368, kleding bescherming categorie 3	/

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/01/2016
Modification Conditions Circuit Restreint le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

02/05/2017 15:39:59