



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 29/06/2016

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Pal TX Lingettes désinfectantes Sans rinçage 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 04 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:

PAL INTERNATIONAL LIMITED

Bilton Way

GB LE17 4JA Lutterworth

Numéro de téléphone: +44 (0) 1455 555700 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Pal TX Lingettes désinfectantes Sans rinçage
- Numéro d'autorisation: 9817B
- Utilisateurs autorisés:
 - o Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:
-



- o levuricide
- o bactéricide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o Lingettes

- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

Seaux de 200 lingettes Seaux de 500 lingettes Seaux de 1000 lingettes Seaux de 1500 lingettes
--

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 70.0 %

- Substances préoccupantes:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 5 %

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


4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement autorisé pour la désinfection des surfaces (dures & non-poreuses) non préalablement nettoyées. Action bactéricide & levuricide en 1 min de contact (avec 1 lingette / m ²).

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2 ans)

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



Code	Description	Pictogramme
F	Facilement inflammable	



Xi	Irritant	
----	----------	---

Code	Description
R11	Facilement inflammable
R36	Irritant pour les yeux

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

§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: Produit prêt à l'emploi. * Manière d'utiliser: Désinfection des surfaces (dures & non-poreuses) non préalablement nettoyées. * Dose prescrite: Action bactéricide & levuricide en 1 min de contact (avec 1 lingette / m ²).
--



- Organismes cibles validés
 - o staphylococcus aureus
 - o candida albicans
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus hirae
 - o e.coli

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

- Fabricant Pal TX Lingettes désinfectantes Sans rinçage:

PAL INTERNATIONAL LIMITED , GB

- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

PAL INTERNATIONAL LIMITED , 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 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:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant



F	Facilement inflammable
---	------------------------

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

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - 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: 2,5

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

31/07/2017 16:10:34