



Autorisation temporaire

(article 55 (1) BPR)

Pour le produit SANISWISS biosanitizer S4 **(application PT 2)**

Le Ministre de l'Environnement,

Vu le 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, l'article 55 (1), alinéa 1^{er} ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, l'article 21 ;

Vu l'arrêté ministériel du 17 mai 2019 portant délégation de signature au chef de cellule 'biocides' de la Direction générale de l'Environnement des actes d'exécution en matière de produits biocides, l'article 1, a) ;

Vu la demande de SANISWISS SA, 19 Chemin des tulipiers, 1208 GENEVE, Suisse, en date du 15 mai 2020, d'accorder une autorisation temporaire pour la mise sur le marché du produit « SANISWISS biosanitizer S4 », à utiliser pour la désinfection des surfaces (PT 2), pour lutter contre la propagation du Covid-19 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré le 30 janvier 2020 que l'émergence d'un nouveau coronavirus (Covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du Covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au Covid-19 sur le territoire belge ;

Considérant que la situation sanitaire et les modalités d'organisation de la prévention contre la propagation du virus conduisent à des mesures exceptionnelles ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits utilisés pour la désinfection des surfaces, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du Covid-19 ;

Que la substance active du produit, le didecyldiméthylammonium chloride (CAS-nr. 7173-51-5), est en cours d'évaluation au niveau européen dans le cadre du EU *Review Program* des substances actives dans les produits biocides (*Initial application for approval in progress - Competent authority evaluation*) pour application comme PT 2 ;



Décide :

Article 1^{er}

La mise sur le marché et l'utilisation du produit mentionné ci-après est autorisée comme désinfectant de surfaces (PT 2) dans le cadre de la lutte contre et la propagation du Covid-19 :

SANISWISS biosanitizer S4

Article 2

Les conditions particulières et les instructions d'usage mentionnées dans la fiche de données de sécurité du produit (Date de révision: 07/09/2015 - Remplace la fiche: 23/03/2015 - Edition: 6.00) fournie doivent être respectées, ainsi que les conditions suivantes en matière d'efficacité bactéricide + fongicide/levuricide + activité virucide limitée :

- Prêt à emploi à 20°C
- Sur surfaces – de préférence – préalablement nettoyées
- Temps de contact : 15 min

L'étiquette, comme fournie avec la demande d'autorisation, est apposée sur le produit.

Article 3

La présente autorisation est accordée à SANISWISS SA (détenteur de l'autorisation), pour une période de 180 jours maximum, et entre en vigueur le jour de sa signature.

Bruxelles, 19/05/2020

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis