



ACTE D'AUTORISATION
Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 01/07/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

BIOTROL2000 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 01/07/2017 pour les types de produit 11, 12 et 13 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Ce produit est identique au produit **Acticide MV** (9107B)

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:

CHEMIE+WASSER LOHBECK GMBH

Gewerbestrasse 1

DE 64823 Gross-Umstadt

Numéro de téléphone: +496078/93220 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: BIOTROL2000

- Numéro d'autorisation: 3914B

- But visé par l'emploi du produit:

- o bactéricide
- o fongicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o liquide



- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Melange de 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 247-500-7) et de 2-methyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 220-239-6) (CAS 55965-84-9): 1.5

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

11 Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication 12 Produits anti-biofilm 13 Produits de protection des fluides de travail ou de coupe
--

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

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	
N	Dangereux pour l'environnement	

Code	Description
R34	Provoque des brûlures
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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



CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

§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:

* Dose prescrite: Produit de conservation avec une action bactéricide et fongicide à des concentrations de 0.5 à 4 g par kg

- Organismes cibles validés
 - o Moisissures : Aspergillus oryzae - Cladosporium cladosporioides - Geotrichum candidum - Paecilomyces variotii - Penicillium ochrochloron - Acremonium strictum ? Fusarium solani
 - o Bactéries : Aeromonas hydrophila - Alcaligenes faecalis - Cellulomonas flavigena - Corynebacterium ammoniagenes - Enterobacter aerogenes - Escherichia coli - Klebsiella pneumoniae - Proteus vulgaris - Providencia rettgeri - Pseudomonas aeruginosa - Pseudomonas stutzeri - Serratia liquefaciens Citrobacter freundii ? Shewanella putrefaciens



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

- Fabricant BIOTROL2000:

THOR GMBH GmbH, DE

- Fabricant Melange de 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 247-500-7) et de 2-methyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 220-239-6) (CAS 55965-84-9):

THOR GMBH 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).
- Une attention particulière devrait être portée sur les propriétés hautement sensibilisantes du mélange CMIT/MIT. Les manipulations de produits concentrés sont réservées à un usage professionnel/industriel et doivent être réalisées dans la mesure du possible dans un système fermé en utilisant des doseurs automatiques. Le port d'une protection supplémentaire pour contrôler l'exposition devrait être respecté, comme décrit dans la Section 8 : Contrôle de l'exposition/protection individuelle de la SDS. Pour la protection du consommateur qui utilisera le produit final dans lequel se trouve Biotrol 2000 (à base de CMIT/MIT), la concentration maximale de CMIT/MIT ne peut dépasser 15 ppm. Les produits contenant du CMIT/MIT en concentration supérieure à 0.0015 % sont réservés à un usage professionnel. Le mélange CMIT/MIT est une combinaison très sensibilisante de substances actives. Des problèmes peuvent survenir avec l'utilisation de produit (tels que les peintures, les détergents) contenant ces substances, en particulier pour les personnes déjà sensibilisée à ces substances, il est recommandé que le producteur du produit fini place un étiquetage qui avertit les consommateurs de la présence de CMIT/MIT.
- Ne doit pas être utilisé dans la production de papiers/cartons qui peuvent entrer en contact avec des produits alimentaires.



§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
C	Corrosif
N	Dangereux pour l'environnement

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

Code H	Classe et catégorie
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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	Filtre	A/PL DIN	EN 14387:2004
Respiration	Demi-masque de protection	Porter une protection respiratoire à des niveaux d'exposition élevés, p.ex. lors du dépassement de la valeur limite d'exposition au lieu de travail, DIN EN 140:1998 - 12	EN 140:1998
Yeux	Lunettes de protection	En fonction de la tâche, l'utilisation d'une visière en combinaison des lunettes peut-être nécessaire.	EN 166:2001
Mains	Gants	Matériel: caoutchouc nitrile; Epaisseur: 0,4 mm; Niveau de perméation 6	EN 374-1:2003
Corps	Combinaison	/	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 17/07/2014
Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

06/03/2017 09:54:06



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES