



ACTE D'AUTORISATION
Correction

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

BIOBAN(TM) DB 20 Antimicrobial 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 les types de produit 2, 4, 6 et 13 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:

DSP S.A.S.
Avenue Jules Rimet 23
FR 93200 Saint Denis
Numéro de téléphone: +33(0)1 49 21 78 78

- Nom commercial du produit: BIOBAN(TM) DB 20 Antimicrobial

- Numéro d'autorisation: 7515B

- Utilisateur autorisé:

- o Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:

- o Bactéricide



o Fongicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

o SL - concentré soluble

- Emballages autorisés:

Seau plastique 25 kg Fût plastique 227 kg IBC 1200 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (CAS 10222-01-2): 20.0 %

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux 4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux 6 Protection des produits pendant le stockage 13 Produits de protection des fluides de travail ou de coupe
--

Exclusivement réservé comme :

- Désinfectant des surfaces dures pour applications industrielles et en institutions
- Désinfectant de surfaces pour la transformation des aliments et de conteneurs alimentaires/machines/bouteilles.
- Conservateur à l'intérieur des conteneurs de détergents et additifs pour lessives, d'adhésifs, de latex et peintures, de slurries minéraux, d'encre pour impression.
- Conservateur des huiles de coupe.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 9 mois

- 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
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
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H332	Nocif par inhalation

§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:

PT2

Acte préparatoire: La formulation commerciale est préparée en dosant automatiquement dans un mélangeur BIOBAN DB 20 Antimicrobial avec les autres ingrédients. Elle est préparée et distribuée par des formulateurs aux utilisateurs industriels et aux institutions (hôpitaux, cliniques), en conteneurs de 20 litres. Avant désinfection, les surfaces doivent être lavées avec soin, brossées et rincées. La ventilation est obligatoire.

Manière d'utiliser: La formulation commerciale est appliquée après dilution avec de l'eau, et après nettoyage de la surface à désinfecter.

Fréquence d'utilisation: A chaque opération de lavage/nettoyage. Les entreprises de nettoyage industriel des surfaces utilisent quotidiennement la solution de désinfection.

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide à 2% et fongicide à 7.5% sur surfaces propres en 60 min à +20°C.

PT4

A) Acte préparatoire: Les surfaces pour la transformation des aliments doivent être au préalable lavées et rincées (pour ôter tous résidus d'aliments) avant d'appliquer la solution de désinfection. Celle-ci est appliquée par spray sur la surface. Laissez sécher (~ 10 minutes) et rincez abondamment avec de l'eau afin d'éliminer tous résidus du désinfectant.

Fréquence d'utilisation: Généralement la désinfection est effectuée en fin de journée



de travail.

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide à 2% et fongicide à 7.5% sur surfaces propres en 60 min à +20°C.

B) Acte préparatoire: Les conteneurs et machines doivent être au préalable lavés et rincés (pour ôter tous résidus d'aliments) avant d'appliquer la solution de désinfectant. Celle-ci est pompée dans les conteneurs et machines à désinfecter. Les bouteilles sont désinfectées le long d'un tapis dans des tunnels automatisés. Après désinfection, les conteneurs et machines sont rincés abondamment avec de l'eau afin d'éliminer tous résidus de désinfectant.

Fréquence d'utilisation: Les conteneurs alimentaires et machines sont désinfectés après chaque batch de nourriture produit. Les bouteilles sont désinfectées à la fin de la procédure de nettoyage (activité en continu).

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide à 2% et fongicide à 7.5% sur surfaces propres en 60 min à +20°C.

PT6

Acte préparatoire: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est ajouté en dose unique au moment de la fabrication, du stockage ou de l'expédition des systèmes aqueux à conserver.

Manière d'utiliser: Le dosage dépend de la température, du pH, du temps de stockage et de la composition de la formulation à conserver.

Fréquence d'utilisation: Le biocide est ajouté à chaque batch / lot de produit à conserver.

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide de 0.01 à 0.1.%

PT13

Acte préparatoire: Le biocide est ajouté à l'émulsion déjà formée (ajout dans le réservoir) et non dans l'huile de coupe concentrée. BIOBAN DB 20 Antimicrobial est ajouté à l'aide d'une pompe de dosage automatisée dans le conteneur où s'écoule l'huile de coupe. Le biocide doit être ajouté sous le niveau de l'eau afin d'assurer un mélange rapide.

Fréquence d'utilisation: 1-7 applications par semaine par additions intermittentes ("slug" doses).

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide à 0.1%.

- Organismes cibles validés

- o *Enterococcus hirae*
- o *Bacillus subtilis*
- o *Staphylococcus aureus*
- o *Enterobacter aerogenes*
- o *Candida albicans*
- o *Klebsiella pneumoniae*
- o *Aspergillus niger*
- o *Pseudomonas aeruginosa*



- o *E.coli*
- o *Bactéries*
- o *Proteus vulgaris*
- o *Salmonella enteritidis*
- o *Salmonella Choleraesuis*
- o *Burkholderia cepacia*
- o *Enterobacter gergoviae*
- o *Pseudomonas putida*

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

- Fabricant BIOBAN(TM) DB 20 Antimicrobial:

HELENA INDUSTRIES INC, USA

SHANGYU SANWEI CHEMICAL CO. LTD INC, CN

TIGRO INDUSTRIES N.V. INC, BE

- Fabricant 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (CAS 10222-01-2):

DOW EUROPE GMBH, CH

§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:

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

Code H	Classe et catégorie
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4



H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1
H317	Sensibilisation de la peau – catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H290	Corrosive pour les métaux – catégorie 1

§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 aux usages:

- Circuit: 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	/	EN 14387:2004
Yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
Mains	Gants	/	EN 374-1:2003
Corps	Combinaison	Vêtements de protection résistant aux produits chimiques à ce matériau. Sélection d'éléments spécifiques comme un écran facial, des bottes, un tablier ou combinaison intégrale dépendra de la tâche.	EN 13034:2005+A1:2009



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

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 26/08/2015
Classification selon CLP-SGH le 27/04/2017
Classification selon CLP-SGH le 27/11/2017
Transfert le 26/11/2018
Correction le 17 DEC. 2018

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

chef de cellule de la cellule bioactives

[Handwritten signature]



