

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

ENREGISTREMENT

Renouvellement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.<u>Le produit biocide:</u>

AM 2B est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2.<u>Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:</u>

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:

SOPURA S.A.

Numéro BCE: 0401.638.101 rue de Trazegnies 199 BE 6180 Courcelles

Numéro de téléphone: +32 71/46.80.10 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: AM 2B
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00261
- Utilisateur(s) enregistré(s): 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 enregistrés:

Bidon 20.0 kg





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

Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5): 227.5 gr/l

- Autres substances dangereuses:

Ethane-1,2-diol (CAS 107-21-1): 6,0%

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est enregistré :
- 4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement enregistré comme désinfectant à caractère bactéricide et fongicide destiné au traitement de l'appareillage, des tanks et conduites dans l'industrie alimentaire et de la boisson. La désinfection de surfaces est exclue.
- 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
H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

- §3.<u>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.</u>
 - Organismes cibles:
 - o bactéries
 - o moisissure





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

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

- Fabricant AM 2B:

SOPURA S.A, BE

- Fabricant Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5):

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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poisoncentre.be).
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment; https://echa.europa.eu/candidate-list-table;
 - https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d).
- Ce produit contient une substance très toxique pour les organismes aquatiques ; il ne peut être utilisé qu'aux endroits où les eaux usées subissent une épuration biologique.
- Pour le produit existant AM 2B autorisé au nom du détenteur d'autorisation SOPURA
 S.A. avec le numéro d'autorisation 499B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o 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 enregistrement pour la mise sur le marché du produit AM 2B avec le n° d'enregistrement BE-REG-00261.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit AM 2B avec le n° d'enregistrement BE-REG-00261.





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

§6.Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie	
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B	
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1	
H302	Toxicité aiguë (oral) - 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: 4.0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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.





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

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Yeux	Lunettes de	Lunettes anti-éclaboussures	EN 166:2001
	protection		
Mains	Gants	Gants de protection chimique	EN 374-1:2003
Corps	Tablier	Vêtement de protection	EN 13034:2005+A1:2009
_		chimique	
Corps	Combinaison	Vêtement de protection	EN 13034:2005+A1:2009
		chimique	

Bruxelles,

Autorisé le 28/02/1999 Prolongé le 21/12/2001 Modifié le 06/11/2006 Renouvelé le 23/06/2009 Prolongation le 21/05/2010 Prolongation le 12/05/2014 Classification selon CLP-SGH le 01/12/2016 Renouvellement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Louis

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

29/10/2019 08:47:59

