



## **ENREGISTREMENT**

Changement d'usage et de composition

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**ACTICIDE F (N)** 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 les types de produits pertinents 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. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

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:

THOR GmbH  
Landwehrstrasse 1  
DE 67346 SPEYER  
Numéro de téléphone: + 49(0) 6232-636-0 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: ACTICIDE F (N)
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00377
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Fongicide
  - o Levuricide (Uniquement pour TP 6.1.2, 6.2 et 6.6)
  - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o SL - concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Bidon 25.0, 250.0 kg
----------------------



Conteneur 1000.0, 1250.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxyméthyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione  
(CAS 5395-50-6): 64.29 %

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

6.1.2 Liquide de lavage et nettoyage (général) et autres détergents  
6.2 Peintures et enduits  
6.6 Colles et adhésifs  
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

Uniquement enregistré pour la lutte :

- contre les bactéries, les levures, et les moisissures dans des détergents (6.1.2).
  - contre les bactéries, les levures, et les moisissures dans des peintures acryliques (6.2).
  - contre les bactéries, les levures, et les moisissures dans des adhésifs acryliques (6.6).
  - contre les bactéries et les moisissures dans les systèmes de refroidissement d'eau (11).
  - contre les bactéries et les moisissures dans l'industrie du papier et du carton (12).
- contre les bactéries et les moisissures dans les fluides utilisés dans la transformation des métaux (13).

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	
SGH09	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H317	Peut provoquer une allergie cutanée



H411	Toxique 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.

- Organismes cibles :
  - o aeromonas hydrophilia
  - o alcaligenes faecalis AL
  - o aspergillus niger
  - o aspergillus oryzae
  - o bactéries
  - o burkholderia cepacian
  - o candida valida
  - o cellulomonas flavigena
  - o chaetomium globosum
  - o cladosporium cladosporioides
  - o corynebacterium ammoniagenes
  - o e.coli
  - o enterobacter aerogenes
  - o geotrichum candidum
  - o klebsiella pneumoniae
  - o levures
  - o moisissure
  - o paecilomyces variotii
  - o penicillium ochrochloron
  - o proteus vulgaris
  - o providencia rettgeri
  - o pseudomonas aeruginosa
  - o pseudomonas putida
  - o pseudomonas stutzeri
  - o rhodotorula mucilaginosa
  - o rhodotorula rubra
  - o saccharomyces cerevisiae
  - o serratia liquefaciens / Grimes II
  - o staphylococcus aureus

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

- Fabricant ACTICIDE F (N):

THOR GmbH, DE

- Fabricant  
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione  
(CAS 5395-50-6):



THOR 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.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.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>).
- Le client (formulateur) du produit doit être conscient que TMAD est un formaldéhyde-releaser et que la classification/étiquetage du produit final qui inclut Acticide F(N) peut être plus stricte que celle de l'Acticide F(N). Il est possible que des restrictions d'usage s'ajoutent en fonction de la classification/étiquetage du produit final.
- Il faut répondre aux conditions d'utilisation fournies dans le EFSA document 'Scientific Opinion: 22nd list of substances for food contact materials, EFSA Question Number EFSA-Q-2006-315 Ref. No: 92460' : Moins de 0,07% de la substance (ingrédients actifs) dans l'eau servant à la fabrication du papier ou moins de 0,14% quand il est utilisé comme un conservateur dans les peintures de type émulsion aqueuse. L'utilisation de la substance ne doit pas se traduire par un effet anti-microbien à la surface du polymère ou de l'aliment lui-même.
- L'étiquette doit mentionner que TMAD est un formaldéhyde-releaser.
- Pour les usages :
  - o TP 6.1.2, 6.2 et 6.6: activité bactéricide, levuricide & fongicide à 0.3%.
  - o TP11 : Les systèmes contaminés doivent être nettoyés avant le traitement. Il est recommandé d'ajouter ce produit via un système de dosage, continu ou discontinu. Le produit peut être ajouté dans le fût, le système de distribution ou à chaque point du système permettant une diffusion rapide et simultanée. Dose prescrite: 0,15% pendent 24h (produit incorporé à un liquide utilisé dans les systèmes de refroidissement/ de fabrication).
  - o TP12 : Les systèmes contaminés doivent être nettoyés avant le traitement. Ajouter le produit à un endroit du système où le produit est réparti de manière uniforme, par exemple dans les tuyaux, pompes à pulpe, etc. Dose prescrite: 0.035%.
  - o TP13 : Ajouter le produit à un endroit du système où le produit est réparti de



manière uniforme. Dose prescrite: 0,1% pendent 48h (produit incorporé à des fluides de travail/de coupe).

- Pour le produit existant Acticide F (N) autorisé au nom du détenteur d'autorisation Thor GmbH avec le numéro d'autorisation 9416B, 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 Acticide F (N) avec le n° d'enregistrement BE-REG-00377.
  - 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 Acticide F (N) avec le n° d'enregistrement BE-REG-00377.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 3,0

§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.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Respiration	Filtre	A/P2 (DIN/EN 141).	/
Yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
Mains	Gants	Matériel: Nitrile rubber, NBR; Epaisseur : 0.4 mm; Temps de passage : 480 min; Niveau de perméation 6	EN 374-1:2003
Corps	/	Vêtements de protection	/

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 08/12/2016

Changement d'usage et de composition le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

19/03/2020 16:41:45