# SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement Avenue Galilée 5 bte 2 - 1210 Bruxelles

#### **ENREGISTREMENT**

Modification de la CLP

#### Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1.Le produit biocide:

**Isigard® PH 100** 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 31/12/2030. 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.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:

MC (Netherlands) 1 B.V.

Numéro BCE: / Montrealweg 15

NL 3197KH Botlek Rotterdam

- Nom commercial du produit: Isigard® PH 100
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00646
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide (PT 6.1 + 6.2 + 6.4 + 6.6)
  - o Fongicide (PT 6.6)
  - o Levuricide (PT 6.6)
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



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

Emballage	Usage		
	Professionel	Grand public	
Conteneur 220,00 Kilogramme	Oui	Non	
Conteneur 1000,00 Kilogramme	Oui	Non	

- Nom et teneur de chaque principe actif:

2-phenoxyethanol (CAS 122-99-6): 99,5%

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

6 Protection des produits pendant le stockage

Uniquement enregistré comme conservateur pendant le stockage des :

- o Détergents à base d'eau, adoucissants, détergents pour lave-vaisselle et nettoyants de surface (PT 6.1)
- o Revêtements et peintures (PT 6.2)
- o Colles et adhésifs (PT 6.6)
- o Liquides utilisés dans le traitement des métaux (PT 6.4)
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

<b>Code Pictogramme</b>	Pictogramme
GHS05	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	

- §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 Pseudomonas aeruginosa (PT 6.2 + PT 6.4 + PT 6.6)
    - o E.coli (PT 6.2 + PT 6.4 + PT 6.6)
    - o Enterobacter aerogenes (PT 6.2 + PT 6.4 + PT 6.6)
    - o Klebsiella pneumoniae (PT 6.2 + PT 6.4 + PT 6.6)
    - o Staphylococcus aureus (PT 6.2 + PT 6.4 + PT 6.6)
    - o Saccharomyces cerevisiae (PT 6.6)
    - o Aspergillus niger (PT 6.6)



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

o Bactéries (PT 6.1)

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

- Fabricants Isigard® PH 100:

THE DOW CHEMICAL COMPANY, US Tristar Intermediates Private Limited, IN

- Fabricant 2-phenoxyethanol (CAS 122-99-6):

Microbial Control (Switzerland) 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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste 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).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- L'utilisateur doit se conformer, le cas échéant, au Règlement (EC) No 1935/2004 définissant les conditions de mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
  - Mode d'emploi : Le produit peut être ajouté sous forme de solution concentrée à n'importe quelle étape du procédé de fabrication, mais il est généralement introduit en dernier. Dose prescrite: Entre 0,5 % et 3 %, en fonction des formulations et des microorganismes à éliminer.
  - Pour le produit existant BIOBAN PH 100 Antimicrobial enregistré au nom du détenteur d'enregistrement MC (Netherlands) 1 B.V. avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00646, 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 :



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

Jusqu'au 01/07/2025.

- o Pour l'utilisation des stocks existants: Jusqu'au 01/01/2026.
- Pour le produit existant Isigard® PH 100 enregistré au nom du détenteur d'enregistrement MC (Netherlands) 1 B.V. avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00646, 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 Isigard® PH 100 avec le numéro d' autorisation BE-REG-00646.
  - 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 Isigard® PH 100 avec le numéro d'autorisation BE-REG-00646.

#### §6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie		
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4		
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1		
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - 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: 2,00

#### §8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 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:

.be



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	Usage	
				Profess	Grand
				ionnel	public
Yeux	Lunettes de		EN 166:	Oui	Non
	protection		2001		
Mains	Gants	Gants résistants	EN 374-1:	Oui	Non
		aux produits	2016		
		chimiques			

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 13/11/2014

Transfert le 26/11/2018

Transfert le 4/11/2020

Correction BE, avec effet à partir du 01/01/2025, le 05/12/2024

Changement d'usage, le 07/10/2021

Transfert de l'enregistrement à une autre entreprise, le 22/03/2022

Prolongation, le 16/04/2024

Modification de la CLP,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, (Par A.M. 17/05/2019)

Par ordre du Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Fauconnier Steven

Le: 20/06/2025

.be

5/5