



ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Ozone generator GM (Oxygène) 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 01/07/2024. 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:
Primozone Production AB
Numéro BCE: /
Terminalvagen 2
SE 24642 Loddekopinge
- Nom commercial du produit: Ozone generator GM (Oxygène)
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02026
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o GE - Produit générateur de gaz
- Emballages enregistrés: Precursor : Oxygène

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Pas d'application	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

<p>Le biocide : Ozone generator GM Ozone generated from oxygen (CAS -) : 100% Precursor : Oxygène Oxygen : 100%</p>
--

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est enregistré :

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Exclusivement enregistré pour la désinfection de l'eau des piscines, de l'eau des spas et de l'eau des fontaines. Exclusivement enregistré pour la désinfection des systèmes de stockage et de distribution de l'eau de traitement purifiée. Exclusivement enregistré pour la désinfection de l'eau dans les boucles d'eau de process et l'eau purifiée dans les boucles d'eau de process dans les industries pharmaceutiques et alimentaires.</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement enregistré pour la désinfection des bouteilles et des bouchons dans l'industrie des boissons. Exclusivement enregistré pour la désinfection de la surface interne du réseau de distribution des fluides dans les industries alimentaires, laitières et des boissons. Exclusivement enregistré pour la désinfection des surfaces dures des équipements, des machines, des bancs.</p> <p>5 Désinfectants pour eau potable Exclusivement enregistré pour la désinfection de l'eau potable, de l'eau en bouteille et de l'eau destinée aux vétérinaires.</p> <p>11 Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication Exclusivement enregistré pour prévenir la contamination de l'eau de recirculation dans les tours de refroidissement ouvertes et autres systèmes de refroidissement. Exclusivement enregistré pour la préservation de l'eau et de l'eau purifiée dans les boucles d'eau de process. Exclusivement enregistré pour la préservation de l'eau en circulation dans les humidificateurs d'air conditionné. Exclusivement enregistré pour la préservation des systèmes de stockage et de distribution d'eau de process purifiée.</p>
--

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH pour le produit généré in situ **Ozone generator GM**:

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS03	
GHS06	
GHS08	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H270	Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant	
H330	Mortel par inhalation	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	
H351	Susceptible de provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes (ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

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

SGH pour le précurseur **Oxygène** :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS03	
GHS04	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H270	Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant	
H280	Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur	

§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 E.coli (Uniquement TP11)
 - o Enterococcus facium (Uniquement TP11)
 - o Pseudomonas aeruginosa (Uniquement TP11)
 - o Legionella pneumophila (Uniquement TP11)
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Bactériophages

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

- Fabricant Ozone generator GM (Oxygène) :

Primozone Production AB, SE

- Fabricant Oxygen :

EurO3zon Association internationale sans but lucratif, BE

§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.poissoncentre.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.
- Ne pas utiliser dans les zones accessibles au public (sauf traitement des eaux de piscine pour lesquelles un mécanisme d'élimination de l'ozone est prévu).
 - N'utiliser que dans les zones correctement ventilées disposant d'un équipement de surveillance de la quantité d'ozone, de dispositifs d'avertissement et de circuits d'arrêt d'urgence.
 - Efficacité retenue TP11: Action bactéricide contre E. coli, E. faecium et P. aeruginosa à 0,7 mg/l pendant 70 secondes et contre Legionella pneumophila à 0,45 mg/l pendant 111 minutes.
 - Pour les usages TP4:
 - o Rincez les surfaces/installations/outils pouvant entrer en contact avec les denrées avec de l'eau de qualité potable (le cas échéant le recours à des produits détergents sera privilégié) après désinfection.
 - o L'utilisateur doit se conformer à la Réglementation No 396/2005 définissant les limites maximale de résidus tolérer dans les denrées alimentaires.
 - o Appliquez le produit en dehors des périodes de préparations/transformation et consommation des denrées alimentaires.
 - o Lorsque la solution désinfectée est destinée à faire partie des compositions alimentaires, l'utilisateur doit se conformer à la réglementation No 396/2005 définissant les limites maximales de résidus acceptables dans les denrées alimentaires.

§6. Classification du produit precursor Oxygène:

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

Code H	Classe et catégorie
H280	Gaz sous pression - gaz liquéfié
H270	Gaz comburant - catégorie 1

Code H	Classe et catégorie

§7. Classification du produit généré **Ozone generator GM** :

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

Code H	Classe et catégorie
H270	Gaz comburant - catégorie 1
H330	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H341	Mutagénicité sur les cellules germinales - catégorie 2
H351	Cancérogénicité - catégorie 2
H370	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 1
H372	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1

§8. 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: 11,00

§9. 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:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
<p>Respect des</p> <p>1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et</p> <p>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.</p>

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Appareil de respiration	En cas de faibles concentrations /intervention de courte durée : Dispositif de filtrage avec filtre à gaz NO-P3 (code couleur bleu-blanc) ou CO (code couleur noir).	EN 136: 1998	Oui	Non
Respiration	Appareil de respiration	En cas d'intervention à long terme / de rupture de ligne : appareil respiratoire autonome (par exemple, systèmes à air comprimé ou appareils respiratoires à air comprimé).	EN 137: 2006	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection		EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Inadaptés : gants en cuir ou en tissu. Convient : plastiques à surface lisse, sans tissu.	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Bruxelles,
Nouvel enregistrement,

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

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 10/01/2024