



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union d'un même produit biocide / d'une même famille de produits

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2023/753 de la Commission:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE (autres noms commerciaux: Biosperse™ 251 MICROBIOCIDE, Biosperse™ 850 MICROBIOCIDE, Biosperse™ 851 MICROBIOCIDE, Spectrum™ RX6810 MICROBIOCIDE, Spectrum™ RX6820 MICROBIOCIDE) est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution N° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au Règlement 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/08/2032. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

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 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 le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
SOLENIS SWITZERLAND GMBH
Numéro BCE: 558938843
MÜHLENTALSTRASSE 38
CH 8200 SCHAFFHAUSEN
- Nom commercial du produit: Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE
- Autres noms commerciaux : Biosperse™ 251 MICROBIOCIDE, Biosperse™ 850 MICROBIOCIDE, Biosperse™ 851 MICROBIOCIDE, Spectrum™ RX6810 MICROBIOCIDE, Spectrum™ RX6820 MICROBIOCIDE
- Numéro d'autorisation: EU-0025678-0003 1-1
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Fongicide
 - o Algicide
 - o Slimicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Melange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 247-500-7) et de 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 220-239-6) (CAS 55965-84-9) : 2,3%

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

6 Protection des produits pendant le stockage

Exclusivement autorisé pour la conservation de réseaux de polymères et latex lors de leur fabrication, stockage et transport, pour la conservation de boues minérales et pigments inorganiques des peintures, revêtements et du papier, ainsi que pour la conservation des fluides fonctionnels (hors additifs pour carburants) en système clos, par application manuelle et automatisée

11 Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Exclusivement autorisé comme traitement préventif et/ou curatif par application manuelle et automatisée, en système clos ou ouvert, pour la conservation de liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement à recirculation fermés de procédés industriels, dans les filières textiles et traitement du cuir et photo, dans les cabines de peinture et les systèmes de revêtement par électrodéposition, dans les systèmes de solutions de fontaine ; également pour la conservation de liquides utilisés dans les pasteurisateurs non alimentaires, les bandes transporteuses et les laveurs d'air, dans les systèmes de chauffage à recirculation fermés et les tuyauteries associées et dans les petits systèmes de refroidissement à recirculation ouverts, ainsi que pour la conservation de polymères utilisés dans les procédés des champs pétrolifères

12 Produits anti-biofilm

Exclusivement autorisé comme traitement slimicide dans le processus de désencrage de la pâte et du papier ainsi que dans la phase humide du processus de fabrication du papier, et en tant que traitement préventif pour contrôler le bio-encrassement des membranes industrielles RO/NF après nettoyage CIP, en système clos, par dosage manuel et automatisé

- Date limite d'utilisation : Date de production + 12 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
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	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH071	Corrosif pour 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.

- Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o Legionella pneumophila
 - o Bactéries (Bactéries anaérobies et aérobies)
 - o Levures (Levures)
 - o Moisissure (Champignons)
 - o Algues (algues vertes et cyanobactéries)

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

- Fabricant Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE (autres noms commerciaux: Biosperse™ 251 MICROBIOCIDE, Biosperse™ 850 MICROBIOCIDE, Biosperse™ 851 MICROBIOCIDE, Spectrum™ RX6810 MICROBIOCIDE, Spectrum™ RX6820 MICROBIOCIDE):

SOLENIS SWITZERLAND GMBH, CH

- Fabricants Melange de 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 247-500-7) et de 2-methyl-2H-isothiazole-3-one (EINECS 220-239-6) (CAS 55965-84-9):

SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS SWITZERLAND GMBH, CH

Thor GMBH, DE

Thor Quimicos de México, SA de CV, MX

TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

JIANGSU FOPIA CHEMICALS CO., Ltd, CN

§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 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 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 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation 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.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom C(M)IT/MIT formulations - Famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0000.
- Pour le produit existant Spectrum RX6820 autorisé au nom du détenteur d'autorisation Solenis Belgium avec le numéro d'autorisation 10817B, 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 acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du

- produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.
- Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.
 - Pour le produit existant Spectrum RX6810 autorisé au nom du détenteur d'autorisation Solenis Belgium avec le numéro d'autorisation 10717B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - 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 acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.
 - Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.
 - Pour le produit existant Biosperse™ 850 autorisé au nom du détenteur d'autorisation Solenis Belgium avec le numéro d'autorisation 3505B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - 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 acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.
 - Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.
 - Pour le produit existant Biosperse™ 250 autorisé au nom du détenteur d'autorisation Solenis Belgium avec le numéro d'autorisation 2405B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - 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 acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.
 - Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Biosperse™ 250 MICROBIOCIDE avec le numéro d'autorisation EU-0025678-0003 1-1.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1



Code H	Classe et catégorie
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1C
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 7,00

§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:

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	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Appareil de respiration	Respirateur approprié à la substance/activité si la ventilation est inadéquate	Autre	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Protection des yeux pendant les phases de manipulation du produit (mélange et chargement)	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Gants de protection résistants aux produits chimiques, Butyl - 0.7 mm / Nitril (NBR) - 0.4 mm, pendant la phase de manipulation du produit (mélange et chargement)	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Combinaison	Combinaison de protection (au moins de type 3 ou 4) imperméable au produit biocide	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non

Bruxelles,
 Autorisation de l'Union d'un même produit biocide / d'une même famille de produits, avec effet rétroactif à partir du 03/05/2023

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: 08/03/2024