



Maîtrise des Risques

Votre lettre du:
Votre référence:

ROHM AND HAAS EUROPE
TRADING APS
OSTERFAELLED TORV 33,
2nd FLOOR
DK 2100 COPENHAGEN OE

Notre référence: **MRB/JD/2011/2616/**
Date:

Annexe(s):

Téléphone Accueil:

Fax : 02/524.96.03
E-mail : info.biocides@health.fgov.be

Objet: Notification pour le produit : **Bioban(TM) 658 Antimicrobial**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acceptation de la notification relative à votre produit. Cette notification est valable jusqu'au 12/12/2011.

Conformément à l'article 78 octies de l'AR du 22/05/03 et vu que votre produit tombe sous l'obligation d'autorisation, la période de validité de cette notification est seulement de 9 mois. Cette période de validité peut être prolongée de 9 mois, à condition que le notifiant ait introduit une demande d'autorisation visée à l'article 78, §2, endéans 8 mois après la délivrance du numéro de notification.

Pour cette demande, le notifiant doit faire usage du dossier électronique. Pour ce faire, nous vous renvoyons vers notre site web www.health.belgium.be, à partir duquel vous pouvez charger le dossier électronique, ensemble avec les guides d'installation et d'utilisation. Vous trouverez la localisation exacte de ces documents sous :

<http://www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/Biocids/Biocidesunderclosuresurveillance/Priorautorisation/index.htm>

Si vous avez déjà utilisé précédemment le **dossier électronique** pour des demandes pour d'autres produits, veuillez vous assurer que vous avez installé la **version 3** (ou plus haute) du dossier électronique. Les demandes introduites avec la version 2 précédente ne sont plus acceptées depuis le 31/08/2010.



En fonction du fait que vous ayez ou non une autorisation existante dans un autre pays de l'union européenne, vous pouvez choisir **les types de dossiers suivants** pour l'introduction électronique d'un dossier :

- **Renouvellement avant expiration/autre composition ou après expiration (aucune autorisation en Europe)**
- **Renouvellement avant expiration/autre composition ou après expiration (avec autorisation en Europe)**

Pour le numéro d'autorisation de votre produit qui est demandé dans le dossier électronique, vous devez remplir le numéro de notification qui se trouve dans l'acceptation de la notification ci-dessous.

Conformément à l'article 9, §1^{er}, 2^o de l'AR du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, une rétribution de 1.000 € doit être acquittée lors de la soumission d'une demande d'autorisation.

Pour rappel : Pour le paiement de la rétribution, veuillez attendre la confirmation de réception de votre dossier. Dans cette confirmation de réception, le paiement est demandé avec une **communication structurée** de sorte que ce paiement puisse être traité automatiquement.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Directeur Général,

R. Moreau



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande introduite le: 03/08/2010

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

Bioban(TM) 658 Antimicrobial est autorisé, en vertu de l'article 78 octies de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette notification est valable jusqu'au 12/12/2011.

§2. Les dispositions imposées par l'article 40, §1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

Parmi ces dispositions, celles reprises de la liste non-exhaustive suivante seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte :

- Nom et adresse du notifiant :

ROHM AND HAAS EUROPE TRADING APS
OSTERFAELLED TORV 33, 2nd FLOOR
DK 2100 COPENHAGEN OE
Numéro de téléphone: +33493955400 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit : Bioban(TM) 658 Antimicrobial

- Numéro de notification : NOTIF195

- Teneur et indication de chaque principe actif:

<p>- tétrahydro-1,3,4,6-tétrakis(hydroxyméthyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione (CAS 5395-50-6) : 9.5 % - 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one (CAS 2634-33-5) : 12.0 % - mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (CAS 55965-84-9) : 0.65 %</p>



- Usage en vue duquel le produit est notifié :

Type de produit 6 Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

Exclusivement pour usage professionnel comme produit de protection utilisé à l'intérieur des conteneurs.



- Symboles de danger et indications de danger :

C	Corrosif	
N	Dangereux pour l'environnement	

Code	Description
R51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R34	Provoque des brûlures
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'étiquette et la fiche de données de sécurité doivent être conformes aux données figurant sur la notification, ne peuvent pas être en contradiction avec les données mentionnées sur cet acte et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- L'acceptation de la notification est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 67§1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 10 de l'AR du 14/1/2004 susvisé.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au CA est obligatoire conformément à l'AR à l'article 44 de l'AR du 22/05/2003. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be)

§4. Classification du produit:

N : Dangereux pour l'environnement

C : Corrosif

Pas classé



§5. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 10, §§1 et 2 de l'AR du 14/1/2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, ainsi que modifié par l'AR du 10 mai 2006, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle : 5,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Directeur Général,

R. Moreau