



Division Politique de produits et Substances chimiques

Service Biocides

Votre lettre du:

Votre référence:

Notre référence: **MRB//2017/5025/**

Date: **13 JUIN 2017**

Annexe(s):

Téléphone:

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : Dimitri.Guillaume@environnement.belgique.be

DOW BENELUX
Herbert H. Dowweg 5
NL 4530AA TERNEUZEN

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit: **BIOBAN(TM) GA 50 Antimicrobial**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit **BIOBAN(TM) GA 50 Antimicrobial**, jusqu'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne pour ce type de demande et jusqu'au maximum le 01/10/2019.

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

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux



ACTE D'AUTORISATION

Classification selon CLP-SGH et prolongation post-annexe I

Vu la demande d'autorisation introduite le 25/04/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

BIOBAN(TM) GA 50 Antimicrobial est autorisé conformément à l'article 89§2 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne pour ce type de demande et jusqu'au maximum le 01/10/2019.

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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

DOW BENELUX B.V.
Herbert H. Dowweg 5
NL 4530AA TERNEUZEN
Numéro de téléphone: +31/115694982 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: BIOBAN(TM) GA 50 Antimicrobial
- Numéro d'autorisation: NOTIF564
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Glutaral (CAS 111-30-8): 50.0 %

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



6 Protection des produits pendant le stockage

Conservateur à l'intérieur des conteneurs de produits aqueux tels que les détergents et additifs pour lessives, les matériaux pour le bâtiment (tels que les adhésifs pour le béton) et les adhésifs, les latex et peintures, les additifs du papier (comme les slurries minéraux), les encres pour impression et les lingettes.

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	
T	Toxique	

Code	Description
R34	Provoque des brûlures
R23/25	Toxique par inhalation et par ingestion
R42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH06	
SGH08	



SGH09	
-------	--

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H301	Toxique en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H330	Mortel par inhalation
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Code EUH	Description EUH
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires

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

- Fabricant BIOBAN(TM) GA 50 Antimicrobial:

UNION CARBIDE CORPORATION, A FULLY-OWNED SUBSIDIARY OF THE
DOW CHEMICAL COMPANY, US

- Fabricant Glutaral (CAS 111-30-8):

DOW EUROPE GMBH , CH

§6. 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 acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).



§7. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
T	Toxique
N	Dangereux pour l'environnement

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

Code H	Classe et catégorie
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1A
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H334	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants respiratoires catégorie 1
H301	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 3
H330	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 2
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B

§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: 7,0

§9. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- 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.



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

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Respiration	Masque de protection complet	/	EN 140:1998
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes chimiques. Si l'exposition occasionne une gêne oculaire, utiliser un masque facial total.	EN 166:2001
Mains	Gants	/	EN 374-1:2003
Corps	Combinaison	/	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Notification acceptée le 16/09/2011

Modification acceptée le 01/12/2011

Notification modifiée le 14/02/2012

Modification acceptée le 24/04/2012

Prolongation de Notification acceptée le 28/01/2013

Prolongation le 27/03/2013

Classification selon CLP-SGH et prolongation post-annexe I le **13 JUIN 2017**

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

