



## ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation et prolongation post annex I  
Vu la demande d'autorisation introduite le 07/04/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**PASTOSEPT ATC** 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 01/07/2021.

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:

SOPURA S.A.

Numéro BCE: 0401.638.101

rue de Trazegnies 199

BE 6180 Courcelles

Numéro de téléphone: +32 (0) 71/46.80.10 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: PASTOSEPT ATC
- Numéro d'autorisation: 14917B
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit: levuricide, fongicide, bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: SL - concentré soluble



- 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): 1.5 %

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

11 Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication  
12 Produits anti-biofilm  
13 Produits de protection des fluides de travail ou de coupe  
6 Protection des produits pendant le stockage  
Seulement autorisé pour les sous-catégories suivantes : Liquide de lavage et nettoyage (général) et autres détergents (PT6.1.2), peintures et enduits (PT6.2), liquides utilisés dans l'industrie du papier (PT6.3.1), colles et adhésifs (PT6.6), autres additifs (PT6.7)

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

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	
N	Dangereux pour l'environnement	

Code	Description
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R34	Provoque des brûlures

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



CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

§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:
  - o Pour usage professionnel:

PT11-12-13: Produit de conservation bactéricide, fongicide et levuricide 0,5 - 4g/kg.  
PT6:Produit de conservation bactéricide, fongicide et levuricide 0.095% (0,95 g/kg) destiné aux applications suivantes :Liquide de lavage et nettoyage (général) et autres détergents (PT6.1.2), peintures et enduits (PT6.2), liquides utilisés dans l'industrie du papier (PT6.3.1), colles et adhésifs (PT6.6), autres additifs (PT6.7)

- Organismes cibles validés

- o Bactéries

*Aeromonas hydrophila* - *Alcaligenes faecalis* - *Cellulomonas flavigena* -  
*Corvnebacterium ammoniagenes* -  
*Enterobacter aerogenes* - *Escherichia coli* - *Klebsiella pneumoniae* - *Proteus*  
*vulgaris* - *Providencia rettgeri* - *Pseudomonas aeruginosa* - *Pseudomonas*  
*stutzeri* - *Serratia liquefaciens* - *Citrobacter freundii* ? *Shewanella putrefaciens*



- o moisissure  
*Aspergillus oryzae* - *Cladosporium cladosporioides* - *Geotrichum candidum* -  
*Paecilomyces variotii* - *Penicillium ochrochloron* - *Acremonium strictum* ?  
*Fusarium solani*
- o levures  
  
*Candida valida* - *Rhodotorula rubra* - *Rhodotorula muciliginosa* -  
*Saccharomyces cerevisiae*

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

- Fabricant PASTOSEPT ATC:

THOR GMBH, DE

- Fabricant 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):

THOR GMBH, DE

§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 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](http://www.poissoncentre.be)).
- Une attention particulière doit être accordée aux propriétés extrêmement sensibilisantes du CMIT/MIT. La manipulation des produits concentrés est strictement réservée aux utilisateurs professionnels/ industriels et doit se faire, dans la mesure du possible, à l'aide de systèmes de dosage automatisés dans un système fermé. De plus, les mesures de protection pour la gestion de l'exposition telles que décrites dans la rubrique « 8: Mesures pour la gestion de l'exposition/protection personnelle de la FDS » doivent être respectées.

Pour protéger le consommateur qui utilise des produits de consommation contenant du



CMIT/MIT, la concentration maximale de CMIT/MIT ne peut dépasser 15ppm. Les produits contenant une concentration de CMIT/MIT  $\geq 0,0015\%$  doivent être réservés à un usage professionnel. Le CMIT/MIT combiné avec des substances actives est extrêmement sensibilisant. Des problèmes sont susceptibles de se produire lors de l'usage de produits contenant ces substances (tels que peinture, détergents?), en particulier chez les personnes qui sont déjà sensibles à ces substances. Le fabricant de tels produits de consommation est conseillé d'apposer une mention sur l'étiquette prévenant le consommateur de la présence de CMIT/MIT.

- Ne peut être utilisé dans la production de papier/carton susceptible d'entrer en contact avec des aliments étant donné que les tests requis n'ont pas été fournis.

#### §6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
C	Corrosif
N	Dangereux pour l'environnement

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés 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: 5,0

#### §8. 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.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
respiration	Filtre	A/PL DIN	EN 14387:2004
respiration	Demi-masque de protection	Utilisez un masque à gaz en cas de dépassement des normes OEL, DIN EN 140:1998 ? 12	EN 140:1998
yeux	Lunettes de protection	En fonction de la tâche, utilisez un masque à visière avec des lunettes de protection	EN 166:2001
mains	Gants	Matériau: caoutchouc nitril, NBR, épaisseur: 0.4mm. Temps de percée : 480 minutes ; Niveau de perméation 6	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	/	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation avec effet rétroactif à partir du 01/07/2017 et prolongation post annex I le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
L. Louis



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

EUROSTATION ?Bloc II  
Place Victor Horta, 40 bte 15  
B ? 1060 BRUXELLES