

ACTE D'AUTORISATION
Changement d'usage

Vu la Décision d'exécution (UE) 2018/1622 de la Commission Européenne:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

BIOBAN(TM) SP 100 Antimicrobial est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour les types de produit 4, 7, 10 et 13 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

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:

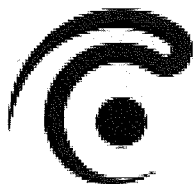
DOW BENELUX B.V.

Herbert H. Dowweg 5

NL 4530AA TERNEUZEN

Numéro de téléphone: 0031/115694982 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: BIOBAN(TM) SP 100 Antimicrobial
- Numéro d'autorisation: 217B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Fongicide
 - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o Flocons blancs



- Emballages autorisés:

Sac 25 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

2-biphenylate de sodium (CAS 132-27-4): 71.7 %

- Substance préoccupante:

Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2) : 1.6 %

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

4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
7 Produits de protection pour les pellicules
10 Produits de protection des matériaux de construction
13 Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

Exclusivement autorisé pour un usage professionnel comme :

- désinfectant pour les surfaces utilisées dans la transformation des aliments et pour les cuves d'aliments/machines de transformation
- conservateur dans la formulation du mortier
- conservateur dans la fabrication des plaques de plâtre
- conservateur pour les produits de protection des fluides de transformation des métaux

- Date limite d'utilisation: Date de production + 24 mois
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	



SGH09	
-------	--

Code H	Description H
H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H335	Peut irriter les voies respiratoires
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Danger

§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:

PT4:

Acte préparatoire: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial doit être dilué dans un solvant adapté pour faciliter le pompage (prémélange).

Manière d'utiliser:

- Désinfection des surfaces utilisées dans la transformation des aliments. Dosage automatique du prémélange dans une cuve de mélange. Les surfaces utilisées dans la transformation des aliments doivent préalablement faire l'objet d'un lavage et d'un rinçage complets (pour éliminer les résidus alimentaires) avant l'application du prémélange. Pulvériser la solution désinfectante sur les surfaces, laisser agir et rincer abondamment à l'eau. Rincer soigneusement les cuves traitées à la fin de la désinfection afin d'éliminer tous les résidus.
- Désinfection des cuves d'aliments/machines de transformation : commencer par laver et rincer soigneusement les cuves de transformation des aliments avant de les désinfecter afin d'éliminer les résidus alimentaires. Traiter les cuves de transformation des aliments après chaque lot préparé. Le prémélange est automatiquement pompé dans les cuves nettoyées devant être désinfectées et la solution doit y être laissée pendant 5 à 15 minutes. Rincer les cuves désinfectées pour éliminer tous les résidus. Pour les chaînes de lavage de bouteilles, laver et rincer les bouteilles avant le processus de désinfection, puis les rincer à nouveau à la fin de la désinfection.

Dose prescrite: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial est bactéricide sur les surfaces propres quand il est dilué à 0.4% pendant 5 min à +20°C.

BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial est fongicide sur les surfaces propres quand il est dilué à 0.5% pendant 15 min à +20°C.



PT7:

Acte préparatoire: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial doit être dilué dans un solvant adapté pour faciliter le pompage (prémélange).

Manière d'utiliser: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial est ajouté à la formulation du mortier via un dispositif d'alimentation automatisé d'une installation fonctionnant sous vide et sous pression. Ajouter une dose unique de BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial pendant la fabrication du scellant à joint.

Dose prescrite: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial est bactéricide et fongicide à 1.5%

PT10:

Acte préparatoire: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial doit être dilué dans un solvant adapté pour faciliter le pompage (prémélange).

Manière d'utiliser: Ajouter le prémélange sous forme de dose unique pendant la fabrication des plaques de plâtre.

Dose prescrite: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial est bactéricide et fongicide à 1.5%.

PT13:

Acte préparatoire: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial doit être dilué dans un solvant adapté pour faciliter le pompage (prémélange).

Manière d'utiliser: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial est ajouté à l'émulsion pendant son utilisation (ajout du côté de la cuve). Le prémélange est ajouté à l'aide d'une pompe doseuse automatisée et de conduites d'amenée au puisard dans lequel s'écoulent les fluides de transformation des métaux. Le produit doit être introduit en dessous du niveau d'eau pour permettre un mélange rapide.

Dose prescrite: BIOBAN™ SP 100 Antimicrobial est bactéricide et fongicide entre 0.15 - 0.5%.

- Organismes cibles validés
 - o Bactéries
 - o Moisissures

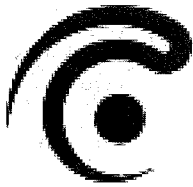
§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant BIOBAN(TM) SP 100 Antimicrobial:

DOW BENELUX B.V.
Herbert H. Dowweg 5
NL 4530AA TERNEUZEN

- Fabricant 2-biphenylate de sodium (CAS 132-27-4):

DOW EUROPE GMBH
Bachtobersstrasse 3
CH 8810 Horgen



§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).
- Pour les usages TP1 (désinfectant pour les savons à rincer) et TP2 (désinfectant pour les surfaces dures pour les applications industrielles et institutionnelles), préalablement autorisé pour ce produit, 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: 12 mois, à compter à partir de la date de rentrer en vigueur de la décision d'exécution (UE) 2018/1622 de la Commission Européenne du 29 octobre 2018, c'est-à-dire jusqu'au 19/11/2019.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 18 mois, à compter à partir de la date de rentrer en vigueur de la décision d'exécution (UE) 2018/1622 de la Commission Européenne du 29 octobre 2018, c'est-à-dire jusqu'au 19/05/2020.

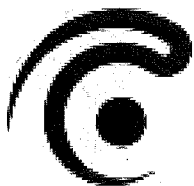
§6. Classification du produit:

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
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: 6,0



§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	Masque de protection complet	Pour protéger le visage et les yeux dans les endroits où des éclaboussures risquent de se produire, porter un écran facial permettant l'usage de lunettes étanches contre les agents chimiques ou porter un appareil de protection respiratoire à masque complet	EN 166:2001
yeux	Lunettes de protection	-	EN 166:2001
mains	Gants	-	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	Porter des vêtements de protection chimiquement résistants à ce produit. Le choix d'équipements spécifiques tels qu'un écran facial, des gants, des bottes, un tablier ou une combinaison de protection complète sera fait en fonction du type d'opération.	andere / autre / other

Bruxelles,



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

Nouvelle autorisation le 25/01/2017
Changement d'usage le 23/11/2018

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
K. DUMORTIER

