



**ACTE D'AUTORISATION**  
Renouvellement

Vu la demande d'autorisation introduite le 31/08/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

**Pastosept H** 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 le type de produit 11 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:

SOPURA S.A.

Numéro BCE: 0401.638.101

rue de Trazegnies 199

BE 6180 Courcelles

Numéro de téléphone: 071/46.80.10 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Pastosept H
- Numéro d'autorisation: 5406B
- But visé par l'emploi du produit: Bactericide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: TB - tablette/comprimé
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Bromochloro-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (CAS 32718-18-6): 96.0 %
--



- 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.  
Exclusivement autorisé pour usage professionnel et pour lutter contre les bactéries dans les eaux de refroidissement des pasteurisateurs industriels.

- 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
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques
R34	Provoque des brûlures
R31	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique
R22	Nocif en cas d'ingestion

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH03	
SGH05	



SGH07	
SGH09	

Code H	Description H
H272	Peut aggraver un incendie; comburant
H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Danger

Code EUH	Description EUH
EUH031	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

Code P	Description P	Spécification
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.	Fortement recommandé
P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage	Fortement recommandé
P301+P330+P331	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir	Recommandé
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher	Fortement recommandé
P305+P351+P338+P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Fortement recommandé



P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin	Recommandé
P391	Recueillir le produit répandu	Recommandé
P501	Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur.	Recommandé

§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:

Les systèmes contaminés doivent être nettoyés avant le traitement. Le produit sera mis en oeuvre via la formation d'une solution saturée.

**1. Systèmes de recirculation**

Dosage initial : Ajouter 5 à 20 grammes du produit par m<sup>3</sup> de système afin de maintenir à 1 ppm la teneur en brome libre pendant au moins 4 heures.

Dosage d'entretien : Ajouter 3 à 10 grammes du produit par m<sup>3</sup> de système afin de maintenir à 1 ppm la teneur en brome libre pendant au moins 4 heures.

**2. Systèmes d'écoulement unique**

Dosage initial : Ajouter 5 à 20 grammes du produit par m<sup>3</sup> de volume d'écoulement afin de maintenir à 1 ppm la teneur en brome libre pendant au moins 1 heure.

Dosage d'entretien : Ajouter 3 à 10 grammes du produit par m<sup>3</sup> de volume d'écoulement afin de maintenir à 1 ppm la teneur en brome libre pendant au moins 1 heure.

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

- Fabricant Pastosept H:

BIOLAB WATER ADDITIVES  
Tenax Road, Trafford Park  
GB M17 1WT MANCHESTER

- Fabricant Bromochloro-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione (CAS 32718-18-6):

BIOLAB WATER ADDITIVES  
Tenax Road, Trafford Park  
GB M17 1WT MANCHESTER

§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)).

#### §6. Classification du produit:

Classé en circuit restreint.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement
C	Corrosif

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1C
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H272	Matière solide comburante - catégorie 3
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: 7,0

#### §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
yeux	Lunettes de protection	Lunettes anti-éclaboussures Lors de la mise en solution	EN 166:2001
mains	Gants	Gants de protection chimique	EN 374-1:2003
corps	Tablier	Vêtement de protection chimique	EN 13034:2005+A1:2009
corps	Combinaison	/	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 15/05/2006

Prolongation le 21/05/2010

Prolongation le 12/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 19/07/2016

Renouvellement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux



**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

03/10/2016 17:28:02