



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 21/04/2016

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ACTICIDE F (N) 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 11, 12 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:

THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER
Numéro de téléphone: + 49(0) 6232-636-0 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: ACTICIDE F (N)
- Numéro d'autorisation: 9416B



- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

bidon 25 kg et 250 kg
conteneur 1000 kg et 1250 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxyméthyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione (TMAD) (CAS 5395-50-6): 63.6 %

TMAD est un formaldéhyde-releaser

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

PT11 Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Uniquement pour la lutte contre les bactéries et les moisissures dans les systèmes de refroidissement d'eau

PT12 Produits anti-biofilm

Uniquement pour la lutte contre les bactéries et les moisissures dans l'industrie du papier et du carton

PT13 Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

Uniquement pour la lutte contre les bactéries et les moisissures dans les fluides utilisés dans la transformation des métaux

- Date limite d'utilisation: Date de production + 12 mois



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

Code	Description	Pictogramme
T	Toxique	
Xi	Irritant	

Code	Description
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R45	Peut provoquer le cancer

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	
SGH08	

Code H	Description H
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H350	Peut provoquer le cancer

Mention d'avertissement: Danger



- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	
P201	Se procurer les instructions avant utilisation	FR
P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux	FR
P284	Porter un équipement de protection respiratoire	FR
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon	R SDS
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin	FR
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin	R
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation	R
P405	Garder sous clef	O
P501	Eliminer l'emballage et son contenu en accord avec la réglementation nationale en vigueur	FR

FR = Fortement recommandé

R = Recommandé

O = Optionnel

§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:

<p>Le produit est prêt à l'emploi.</p> <p>PT11 : Les systèmes contaminés doivent être nettoyés avant le traitement. Il est recommandé d'ajouter ce produit via un système de dosage, continu ou discontinu. Le produit peut être ajouté dans le fût, le système de distribution ou à chaque point du système permettant une diffusion rapide et simultanée Dose prescrite: 0,15% pendent 24h (produit incorporé à un liquide utilisé dans les systèmes de refroidissement/ de fabrication)</p> <p>PT12 : Les systèmes contaminés doivent être nettoyés avant le traitement. Ajouter le produit à un endroit du système où le produit est réparti de manière uniforme, par exemple dans les tuyaux, pompes à pulpe, etc. Dose prescrite: 0.035%</p> <p>PT13 : Ajouter le produit à un endroit du système où le produit est réparti de manière uniforme. Dose prescrite: 0,1% pendent 48h (produit incorporé à des fluides de travail/de coupe)</p>

- Organismes cibles validés
 - o corynebacterium ammoniagenes



- o alcaligenes faecalis
- o proteus vulgaris
- o providencia rettgeri
- o e.coli
- o geotrichum candidum
- o pseudomonas aeruginosa
- o aeromonas hydrophila
- o klebsiella pneumoniae
- o rhodotorula muciliginosa
- o cladosporium cladosporoides
- o pseudomonas stutzeri
- o cellulomonas flavigena
- o penicillium ochrochloron
- o paecilomyces variotii
- o chaetomium globosum
- o aspergillus oryzae
- o aspergillus niger
- o enterobacter aerogenes
- o serratia liquefaciens

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

- Fabricant ACTICIDE F (N):
THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER
- Fabricant TMAD (CAS 5395-50-6):
THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER

§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).

- Le client (formulateur) du produit doit être conscient que TMAD est un formaldéhyde-releaser et que la classification/étiquetage du produit final qui inclut Acticide F(N) peut être plus stricte que celle de Acticide F(N). Il est possible que des restrictions d'usage s'ajoutent en fonction de la classification/étiquetage du produit final.
- Il faut répondre aux conditions d'utilisation fournies dans le EFSA document 'Scientific Opinion: 22nd list of substances for food contact materials, EFSA Question Number EFSA-Q-2006-315 Ref. No: 92460' : Moins de 0.07% de la substance (ingrédients actifs) dans l'eau servant à la fabrication de papier ou moins de 0.14% quand il est utilisé comme un conservateur dans les peintures de type émulsion aqueuse. L'utilisation de la substance ne doit pas se traduire par un effet anti-microbien à la surface du polymère ou de l'aliment lui-même.
- L'étiquette doit mentionner que TMAD est un formaldéhyde-releaser.
- Pour le produit existant (Acticide F(N)) notifié au nom du notifiant (Thor GmbH) avec le numéro de notification (NOTIF305), les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - * Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit en Belgique, c'est-à-dire jusqu'au 06/06/2017.
 - * Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit en Belgique, c'est-à-dire jusqu'au 06/12/2017.

§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
T	Toxique
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H350	Cancérogénicité - 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: 3,0



§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/P2 (DIN/EN 141)	/
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	Matériel: Nitrile rubber, NBR; Épaisseur: 0.4 mm; Temps de passage: 480 min; Niveau de perméation 6	EN 374-1:2003
corps	/	Vêtements de protection	/

Bruxelles,

Nouvelle autorisation 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

08/12/2016 10:58:56