



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 22/11/2011

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ACTICIDE FI (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 dernière substance active pour le type de produit 6 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 FI (N)

- Numéro d'autorisation: 9616B

- But visé par l'emploi du produit:

- o fongicide
- o bactericide
- o levuricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

bidon 25 kg, 30 kg & 225 kg
conteneur 1100 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Tétrahydro-1,3,4,6-tétrakis(hydroxyméthyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione (TMAD) (CAS 5395-50-6): 15.27 %
Mélange 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) (Mixture of CMIT/MIT) (CAS 55965-84-9): 0.9 %

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

PT6.2 Peintures et enduits
PT6.6 Colles et adhésifs
PT6.7 Dispersions de polymères
Exclusivement autorisé pour usage professionnel comme conservateur dans les peintures, enduits, colles, adhésifs et dans les dispersions de polymères.

- 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
N	Dangereux pour l'environnement	
T	Toxique	



Code	Description
R37	Irritant pour les voies respiratoires
R34	Provoque des brûlures
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R45	Peut provoquer le cancer

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	
SGH08	
SGH09	

Code H	Description H
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H335	Peut irriter les voies respiratoires
H350	Peut provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques

Mention d'avertissement: Danger



- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	
P201	Se procurer les instructions avant utilisation	FR
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	R
P280	Porter des gants, vêtements de protection et protection pour les yeux	FR
P284	Porter un équipement de protection respiratoire	FR
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	FR
P305+P351 +P338	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	FR
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin	FR
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	FR
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation	R SDS
P391	Recueillir le produit répandu	R
P501	Éliminer l'emballage et son contenu en accord avec la réglementation nationale en vigueur	R

FR = Fortement recommandé

R = 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:
 - o Pour usage professionnel:

Dose prescrite: PT6.2 à 2 g/kg PT6.6 à 2 g/kg PT6.7 à 2g/kg
--

- Organismes cibles validés
 - o alcaligenes faecalis AL
 - o aeromonas hydrophila
 - o e.coli
 - o geotrichum candidum
 - o enterobacter aerogenes
 - o cladosporium cladosporoides
 - o penicillium ochrochloron
 - o cellulomonas flavigena
 - o pseudomonas stutzeri



- o candida valida
- o rhodotorula rubra
- o corynebacterium ammoniagenes
- o aspergillus oryzae
- o providencia rettgeri
- o klebsiella pneumoniae
- o saccharomyces cerevisiae
- o paecilomyces variotii
- o serratia liquefaciens / Grimes II
- o proteus vulgaris
- o pseudomonas aeruginosa

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

- Fabricant ACTICIDE FI (N):
THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER
- Fabricant TMAD (CAS 5395-50-6):
THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER
- Fabricant Mélange de CMIT/MIT (CAS 55965-84-9):
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).
- Pour le produit existant (ACTICIDE FI (N)) notifié au nom du notifiant (THOR GmbH)



avec le numéro de notification (NOTIF321), 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 30/07/2017.
 - * 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 30/01/2018.
- 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 FI (N) fuisse être plus stricte que celle de Acticide FI (N). C'est possible qu'il y ait des restrictions d'usage en fonction de la classification/étiquetage du produit final.
 - Le risque pour l'exposition primaire est acceptable uniquement à condition qu'un équipement de protection de type PPE et RPE adaptés soit utilisé. P280 et P284 doivent être mentionnés sur l'étiquette du produit.
 - L'étiquette doit mentionner que TMAD est un formaldéhyde-releaser.
 - L'exposition cutanée au CMIT / MIT comme sensibilisateur est juste au-dessus de la SCL (valeur limite de concentration spécifique). Parce que CMIT / MIT est une substance hautement sensibilisante, le formulateur du produit final qui inclut Acticide FI (N) doit être informé de la SCL pour la sensibilisation, qui est de 0,0015%. Ainsi, il est fortement recommandé que l'étiquetage du produit final qui inclut Acticide FI (N) déclare qu'il contient du CMIT / MIT et que le produit pourrait induire une réaction allergique (skin Sens. 1, H317)

§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement
T	Toxique

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H350	Cancérogénicité - catégorie 1B
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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: 8,0

§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	avec protection latérale	EN 166:2001
mains	Gants	Matériel: caoutchouc nitrile, 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

Phary

25/01/2017 14:43:11