

## ENREGISTREMENT

Transfert de l'enregistrement à une autre entreprise

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial** est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour les types de produits pertinents conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

### §2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:  
MC (Netherlands) 1 B.V.  
Numéro BCE: /  
Willem Einthovenstraat 4  
NL 2342BH Oegstgeest
- Nom commercial du produit: BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00647
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Fongicide
  - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
227.0kg - Fût plastique	Oui	Non
2645.0kg - IBC	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Bronopol (CAS 52-51-7) : 30%
------------------------------

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est enregistré :

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Uniquement enregistré en tant que : - Désinfectant pour toilettes chimiques - Conservateur à l'intérieur des conteneurs de produits aqueux - Conservateur pour la protection des systèmes d'eau de recirculation et des systèmes à circuit ouvert - Conservateur pour la protection de l'eau de process dans les laveurs d'eau - Conservateur pour la protection des pasteuriseurs. 6 Protection des produits pendant le stockage - 11 Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication -
--

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H332	Nocif par inhalation	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	

Code H	Description H	Spécification
H410	Très toxique 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.

- Organismes cibles :
  - o Proteus vulgaris
  - o Pseudomonas aeruginosa
  - o Staphylococcus aureus
  - o Pseudomonas putida
  - o Legionella
  - o Burkholderia cepacia
  - o Enterobacter gervoviae
  - o Pseudomonas pseudoalcaligenes
  - o Salmonella choleraesuis
  - o E.coli
  - o Enterobacter aerogenes
  - o Klebsiella pneumoniae

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

- Fabricant BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial :  
HELENA INDUSTRIES, US
- Fabricant Bronopol (CAS 52-51-7):  
SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS SWITZERLAND GMBH, CH

§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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu>).



eu/candidate-list-table; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).

- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.

- Mode d'emploi:

- o PT2

Fréquence d'utilisation: Quotidiennement

Dose prescrite: 5-25% en poids de substance active dans le concentré de désinfection (jusqu' à 500 mg/l d'eau de chasse).

- o PT6

Acte préparatoire: Nettoyer les systèmes très pollués avant traitement.

Fréquence d'utilisation: Désencrassement: 1-2 additions intermittentes par semaine.

Traitement de maintenance: 1-2 additions intermittentes par semaine. Contrôle de populations de micro-organismes résistants ou tolérants: 1-2 additions intermittentes par jour.

Dose prescrite: Désencrassement: 50-100 g de substance active par m3 d'eau de circuit. Traitement de maintenance: 25-50 g de substance active par m3 d'eau de circuit. Contrôle de populations de micro-organismes résistants ou tolérants: 50-100 g de substance active par m3 d'eau de circuit.

- o PT11

Protection des systèmes d'eau de recirculation et des systèmes à circuit ouvert

Acte préparatoire: Nettoyer les systèmes très pollués avant traitement.

Fréquence d'utilisation: Nettoyage/désencrassement: 1-2 additions intermittentes par semaine. Contrôle de populations de micro-organismes résistants ou tolérants: 1-2 additions intermittentes par semaine.

Dose prescrite: Nettoyage/désencrassement: jusqu'à 50 g de substance active par m3 d'eau. Contrôle de populations de micro-organismes résistants ou tolérants: jusqu'à 50 g de substance active par m3 d'eau. Traitement de maintenance: 25-30 g de substance active par m3 d'eau de circuit.

Protection de l'eau de process dans les laveurs d'eau et protection des pasteuriseurs

Acte préparatoire: Nettoyer les systèmes très pollués avant traitement.

Fréquence d'utilisation: Désencrassement: 1-2 additions intermittentes par semaine.

Traitement de maintenance: 1-2 additions intermittentes par semaine. Contrôle de populations de micro-organismes résistants ou tolérants: 1-2 additions intermittentes par semaine

Dose prescrite : Désencrassement: 50-100 g de substance active par m3 d'eau de circuit.

Traitement de maintenance: 25-50 g de substance active par m3 d'eau de circuit. Contrôle de populations de micro-organismes résistants ou tolérants: 50-100 g de substance active par m3 d'eau de circuit.

- Pour le produit existant BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial enregistré au nom du détenteur d'enregistrement NUTRITION & BIOSCIENCES NETHERLANDS avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00647, 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 : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit BIOBAN(TM) BP 30 Antimicrobial avec le numéro d'autorisation BE-REG-00647.
  - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit BIOBAN

(TM) BP 30 Antimicrobial avec le numéro d'autorisation BE-REG-00647.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2

§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: 4,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Filtre		EN 14387:2004	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection		EN 166:2001	Oui	Non
Mains	Gants		EN 374-1:2003	Oui	Non
Peau	Combinaison		Autre	Oui	Non

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/8/2015

Transfert/Changement de nom d'une société le 16/10/2017

Demande pour CLP-Etiquetage le 1/12/2017

Transfert/Changement de nom d'une société le 14/11/2018

Transfert/Changement de nom d'une société le 5/11/2020

Correction : Suite à la décision d'exécution (UE) 2021/1283 de la Commission Européenne du 2 août 2021 le 24/8/2021

Transfert de l'enregistrement à une autre entreprise,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,  
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 22/03/2022