

ENREGISTREMENT

Transfert de l'enregistrement à une autre entreprise

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

BIOBAN(TM) DB 20 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) DB 20 Antimicrobial
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00648
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
227.0kg - Fût plastique	Oui	Non
1200.0kg - IBC	Oui	Non
25.0kg - Seau plastique	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (CAS 10222-01-2) : 20%

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

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Uniquement enregistré comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Désinfectant des surfaces dures pour applications industrielles et en institutions - Désinfectant de surfaces pour la transformation des aliments et de conteneurs alimentaires/machines/bouteilles. - Conservateur à l'intérieur des conteneurs de détergents et additifs pour lessives, d'adhésifs, de latex et peintures, de slurries minéraux, d'encre pour impression. <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux /</p> <p>6 Protection des produits pendant le stockage /</p>

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H290	Peut être corrosif pour les métaux	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée	
H332	Nocif par inhalation	



§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 Salmonella enteritidis
 - o Staphylococcus aureus
 - o Pseudomonas putida
 - o Enterobacter gergoviae
 - o Salmonella choleraesuis
 - o Burkholderia cepacia
 - o Aspergillus niger
 - o Bacillus subtilis
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterobacter aerogenes
 - o Enterococcus hirae
 - o Klebsiella pneumoniae
 - o Bactéries

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

- Fabricants BIOBAN(TM) DB 20 Antimicrobial :

TIGRO INDUSTRIES, BE
HELENA INDUSTRIES, US
SHANGYU SANWEI CHEMICAL CO. LTD, CN

- Fabricant 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (CAS 10222-01-2):

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).
- 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/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 :

PT2

Acte préparatoire: La formulation commerciale est préparée en dosant automatiquement dans

un mélangeur BIOBAN DB 20 Antimicrobial avec les autres ingrédients. Elle est préparée et

distribuée par des formulateurs aux utilisateurs industriels et aux institutions (hôpitaux, cliniques), en conteneurs de 20 litres. Avant désinfection, les surfaces doivent être lavées avec

soin, brossées et rincées. La ventilation est obligatoire.

Manière d'utiliser: La formulation commerciale est appliquée après dilution avec de l'eau, et

après nettoyage de la surface à désinfecter.

Fréquence d'utilisation: A chaque opération de lavage/nettoyage. Les entreprises de nettoyage

industriel des surfaces utilisent quotidiennement la solution de désinfection.

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide à 2% et fongicide à 7.5% sur

surfaces propres en 60 min à +20°C.

PT4

A) Acte préparatoire: Les surfaces pour la transformation des aliments doivent être au préalable lavées et rincées (pour ôter tous résidus d'aliments) avant d'appliquer la solution de désinfection. Celle-ci est appliquée par spray sur la surface. Laissez sécher (~ 10 minutes) et rincez abondamment avec de l'eau afin d'éliminer tous résidus du désinfectant.

Fréquence d'utilisation: Généralement la désinfection est effectuée en fin de journée de travail.

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide à 2% et fongicide à 7.5% sur surfaces propres en 60 min à +20°C.

B) Acte préparatoire: Les conteneurs et machines doivent être au préalable lavés et rincés (pour ôter tous résidus d'aliments) avant d'appliquer la solution de désinfectant. Celle-ci est pompée dans les conteneurs et machines à désinfecter. Les bouteilles sont désinfectées le long d'un tapis dans des tunnels automatisés. Après désinfection, les conteneurs et machines sont rincés abondamment avec de l'eau afin d'éliminer tous résidus de désinfectant.

Fréquence d'utilisation: Les conteneurs alimentaires et machines sont désinfectés après chaque batch de nourriture produit. Les bouteilles sont désinfectées à la fin de la procédure de nettoyage (activité en continu).

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide à 2% et fongicide à 7.5% sur surfaces propres en 60 min à +20°C.

PT6

Acte préparatoire: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est ajouté en dose unique au moment de la

fabrication, du stockage ou de l'expédition des systèmes aqueux à conserver.

Manière d'utiliser: Le dosage dépend de la température, du pH, du temps de stockage et

de la composition de la formulation à conserver.

Fréquence d'utilisation: Le biocide est ajouté à chaque batch / lot de produit à conserver.

Dose prescrite: BIOBAN DB 20 Antimicrobial est bactéricide de 0.01 à 0.1.%

- Pour le produit existant BIOBAN(TM) DB 20 Antimicrobial enregistré au nom du détenteur d'enregistrement NUTRITION & BIOSCIENCES NETHERLANDS avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00648, 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) DB 20 Antimicrobial avec le numéro d'autorisation BE-REG-00648.
 - 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) DB 20 Antimicrobial avec le numéro d'autorisation BE-REG-00648.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4

§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: 5,00

§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
Peau	Combinaison	Vêtements de protection résistant aux produits chimiques à ce matériau. Sélection d'éléments spécifiques comme un écran facial, des bottes, un tablier ou combinaison intégrale dépendra de la tâche.	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Respiration	Filtre	/	EN 14387: 2004	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	/	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	/	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Bruxelles,

Renouvellement avant expiration/autre composition ou après expiration (aucune autorisation en Europe) le 26/8/2015

Demande pour CLP-Etiquetage le 27/4/2017

Demande pour CLP-Etiquetage le 27/11/2017

Transfert/Changement de nom d'une société le 26/11/2018

Correction le 17/12/2018

Transfert/Changement de nom d'une société le 4/11/2020

Correction 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