

ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Capital Controls Ozone (Oxygène) 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:
De Nora Water Technologies Italy S.r.l.
Numéro BCE: /
Via Bistolfi 35
IT 20134 Milano
- Nom commercial du produit: Capital Controls Ozone (Oxygène)
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01788
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o GE - Produit générateur de gaz
- Emballages enregistrés: Precursor : Oxygène

| Emballage | Usage | |
|----------------|---------------|--------------|
| | Professionnel | Grand public |
| Non applicable | Oui | Non |

- Nom et teneur de chaque principe actif:

| |
|---|
| <p>Le biocide : Capital Controls Ozone Ozone generated from oxygen (CAS 10028-15-6) : 100%</p> <p>Precursor : Oxygène Oxygen : 100%</p> |
|---|

- 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 Exclusivement enregistré pour la désinfection de l'eau des piscines, de l'eau des spas et de l'eau des fontaines. Exclusivement enregistré pour la désinfection des systèmes de stockage et de distribution de l'eau de traitement purifiée. Exclusivement enregistré pour la désinfection de l'eau dans les boucles d'eau de process et l'eau purifiée dans les boucles d'eau de process dans les industries pharmaceutiques et alimentaires.</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement enregistré pour la désinfection des bouteilles et des bouchons dans l'industrie des boissons. Exclusivement enregistré pour la désinfection de la surface interne du réseau de distribution des fluides dans les industries alimentaires, laitières et des boissons. Exclusivement enregistré pour la désinfection des surfaces dures des équipements, des machines, des bancs.</p> <p>5 Désinfectants pour eau potable Exclusivement enregistré pour la désinfection de l'eau potable, de l'eau en bouteille et de l'eau destinée aux vétérinaires.</p> <p>11 Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication Exclusivement enregistré pour prévenir la contamination de l'eau de recirculation dans les tours de refroidissement ouvertes et autres systèmes de refroidissement. Exclusivement enregistré pour la préservation de l'eau et de l'eau purifiée dans les boucles d'eau de process. Exclusivement enregistré pour la préservation de l'eau en circulation dans les humidificateurs d'air conditionné. Exclusivement enregistré pour la préservation des systèmes de stockage et de distribution d'eau de process purifiée.</p> |
|--|

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH pour le produit généré in situ **Capital Controls Ozone**:

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|---|
| GHS03 |  |
| GHS06 |  |
| GHS08 |  |
| GHS09 |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|--|---------------|
| H270 | Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant | |
| H330 | Mortel par inhalation | |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires | |
| H341 | Susceptible d'induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger) | |
| H351 | Susceptible de provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger) | |
| H370 | Risque avéré d'effets graves pour les organes (ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger) | |
| H372 | Risque avéré d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger) | |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme | |

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

SGH pour le précurseur **Oxygène** :

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|---|
| GHS03 |  |
| GHS04 |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|---|---------------|
| H270 | Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant | |
| H280 | Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur | |

§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 E.coli (uniquement TP11)
 - o Enterococcus facium (uniquement TP11)
 - o Pseudomonas aeruginosa (uniquement TP11)
 - o Legionella pneumophila (uniquement TP11)
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Bactériophages

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

- Fabricant Capital Controls Ozone (Oxygène) :
De Nora Water Technologies Italy S.r.l., IT
- Fabricant Oxygen :
EurO3zon Association internationale sans but lucratif, BE

§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.
- Ne pas utiliser dans les zones accessibles au public (sauf traitement des eaux de piscine pour lesquelles un mécanisme d'élimination de l'ozone est prévu).
 - N'utiliser que dans les zones correctement ventilées disposant d'un équipement de surveillance de la quantité d'ozone, de dispositifs d'avertissement et de circuits d'arrêt d'urgence.
 - Efficacité retenue TP11:
 - o Action bactéricide contre E. coli, E. faecium et P. aeruginosa à 0,73 mg/l pendant 70 secondes et contre Legionella pneumophila à 0,45 mg/l pendant 111 minutes.

§6. Classification du produit precursor **Oxygène**:

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

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|----------------------------------|
| H280 | Gaz sous pression - gaz liquéfié |
| H270 | Gaz comburant - catégorie 1 |

§7. Classification du produit généré **Capital Controls Ozone** :

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

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|--|
| H270 | Gaz comburant - catégorie 1 |
| H330 | Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 1 |
| H335 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles |

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|---|
| | (exposition unique) - catégorie 3 |
| H341 | Mutagénicité sur les cellules germinales - catégorie 2 |
| H351 | Cancérogénicité - catégorie 2 |
| H370 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 1 |
| H372 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) - catégorie 1 |
| H400 | Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1 |
| H410 | Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1 |

§8. 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: 11,00

§9. 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 |
| Mains | Gants | Non approprié: gants en cuir ou en tissu. Approprié: matières plastiques à surface lisse, pas de tissu. | EN 374-1: 2003 | Oui | Non |
| Yeux | Lunettes de protection | | EN 166: 2001 | Oui | Non |
| Respiration | Appareil de respiration | En cas de faibles concentrations/opération de sauvetage de courte durée: utiliser un appareil de filtration avec un filtre à gaz NO-P3 (code couleur bleu-blanc) ou CO (code couleur noir). | EN 136: 1998 | Oui | Non |
| Respiration | Appareil de respiration | En cas d'opérations de sauvetage à long terme/de rupture de ligne: utiliser des appareils respiratoires autonomes (par exemple, des systèmes à air comprimé ou des appareils respiratoires à air comprimé). | EN 137: 2006 | Oui | Non |

Bruxelles,
Nouvel enregistrement,

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: 06/03/2023