

ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

COBIOFILM+ (autres noms commerciaux: **COBIO'FILM, COBIOFILM, COBIO ISB**) est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 06/12/2033. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

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 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 le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
Laboratoire Cobotex
Numéro BCE: /
avenue Gustave Eiffel 26
FR 33701 Merignac Cedex
- Nom commercial du produit: COBIOFILM+
- Autres noms commerciaux : COBIO'FILM, COBIOFILM, COBIO ISB
- Numéro d'autorisation: BE2023-0017
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:



- o WP - Poudre mouillable

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Bacillus amyloliquefaciens (CAS -) : 0,05%

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

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Exclusivement autorisé pour un usage en spray sur les surfaces des bâtiments d'élevage (poulet de chair, dinde, faisan, caille, canard, oie, pintade, cochons d'engraissement) préalablement nettoyées-désinfectées (à l'exception des mangeoires et abreuvoirs).

- Date limite d'utilisation : Date de production + 2 ans

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

§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 : Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Organismes cibles :

- o Bactéries
- o Levures

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

- Fabricant COBIOFILM+ (autres noms commerciaux: COBIO'FILM, COBIOFILM, COBIO ISB):

DIETAXION SAS – établissement secondaire, FR

- Fabricant Bacillus amyloliquefaciens (CAS -):

Laboratoire Cobotex , FR

§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 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 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).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation 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.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.

§6. Classification du produit:

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

§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: 0,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 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	Appareil de respiration	Porter un appareil de protection respiratoire résistant aux produits chimiques	EN 149: 2001+A1: 2009	Oui	Non
Mains	Gants	Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques	EN 374-1: 2016	Oui	Non
Peau	Combinaison	Porter une combinaison de protection résistante aux produits chimiques	EN 943-1: 2002	Oui	Non

Bruxelles,
 Reconnaissance mutuelle simultanée, le 13/12/2023
 Modifications administratives d'une autorisation nationale,

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: 06/11/2024