



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 30/06/2015

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SOPURCLEAN NR 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 31/08/2015 date d'approbation des substances actives au niveau EU.

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:

SOPURA S.A.

Numéro BCE: 0401.638.101

rue de Trazegnies 199

BE 6180 Courcelles

Numéro de téléphone: 071/46.80.10 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: SOPURCLEAN NR

- Numéro d'autorisation: 1216B



- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
 - o levuricide
 - o fongicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble

- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

Fût 220 kg
Conteneur 1100 kg
Bidon 20 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Acide octanoïque (CAS 124-07-2): 2.7 %
Acide décanoïque (CAS 334-48-5): 0.3 %

- Substances préoccupantes:

Acide lactique (CAS 50-21-5)
Acide propionique (CAS 79-09-4)

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

4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Exclusivement autorisé pour un usage professionnel comme désinfectant pour l'industrie alimentaire.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 24mois)

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	



Code	Description
R34	Provoque des brûlures
R38	Irritant pour la peau

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Code H	Description H	Spécification
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Mention d'avertissement: Danger

o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols	Fortement recommandée
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé	Facultative
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	Recommandée
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	Fortement recommandée
P301+P330+P331	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir	Recommandée
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	Fortement recommandée



P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer	Facultative
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	Fortement recommandée
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Fortement recommandée
P501	Eliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur.	Recommandée

§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:

CIP :

Acte préparatoire: Le produit est dilué dans de l'eau de ville de façon automatisée et la solution est envoyée vers le CIP

Manière d'utiliser: La solution d'emploi circule dans les installations qui doivent être désinfectées et sont récupérées pour une réutilisation.

Fréquence d'utilisation: Entre chaque cycle de fabrication.

Dose prescrite: Utilisé à 1% à + 20°C, SOPURCLEAN NR est bactéricide en 5 min et levuricide/fongicide en 15 min.

Aspersion

Acte préparatoire: Le produit est dilué dans de l'eau de ville dans le réservoir d'un système d'aspersion.

Manière d'utiliser: La solution d'emploi est appliquée par aspersion sur les surfaces à traiter. (convoyeur, plans de travail...)

Fréquence d'utilisation: Selon la fréquence nécessaire fixée dans le plan HACCP.

Dose prescrite: Utilisé à 1% à + 20°C, SOPURCLEAN NR est bactéricide en 5 min et levuricide/fongicide en 15 min.

Trempage

Acte préparatoire: Le produit est dilué dans de l'eau de ville dans un bac de trempage.

Manière d'utiliser: Les ustensiles (de découpe par ex.) et autres accessoires (pièces détachées) sont plongés dans la solution d'emploi.

Fréquence d'utilisation: 2 fois par jour.

Dose prescrite: Utilisé à 1% à + 20°C, SOPURCLEAN NR est bactéricide en 5 min et levuricide/fongicide en 15 min.

- Organismes cibles validés



- o lactobacillus brevis
- o pseudomonas aeruginosa
- o salmonella typhimurium
- o staphylococcus aureus
- o saccharomyces cerevisiae
- o e.coli
- o enterococcus hirae
- o aspergillus niger
- o candida albicans

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

- Fabricant SOPURCLEAN NR:
SOPURA S.A.
Numéro BCE: 0401.638.101
rue de Trazegnies 199
BE 6180 Courcelles

- Fabricant Acide octanoïque (CAS 124-07-2):
SOPURA (SITE EXPLOITATION)
Numéro BCE:
Rue de Trazegnies 199
BE 6180 Courcelles

- Fabricant Acide décanoïque (CAS 334-48-5):
SOPURA S.A.
Numéro BCE: 0401.638.101
rue de Trazegnies 199
BE 6180 Courcelles

§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).



§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
C	Corrosif

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1C
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1

§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: 3,0

§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
yeux	Lunettes de protection	Lunettes anti-éclaboussures	EN 166:2001
mains	Gants	Porter des gants de protection chimique	EN 374-1:2003



corps	Tablier Combinaison	Porter un vêtement de protection approprié	EN 13034:2005+A1:2009
-------	------------------------	---	--------------------------

Bruxelles,

Nouvelle autorisation avec effet rétroactif à partir du 30/08/2015 le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

04/02/2016 14:00:48