

Division Politique de produits et Substances chimiques

Service Biocides

Votre lettre du:

Votre référence:

Notre référence: **MRB/2017/4992/02019/2017**

Date: **010317**

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U.
c/Afueras s/n 0
ES 50784 La Zaida

Annexe(s):

Téléphone: ++32 (0) 2 524 95 79

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : ann.vanhemelen@milieu.belgie.be

Objet: Prolongation post-annex I pour le produit: **DUROX LRA**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit **DUROX LRA**. Cette autorisation reste valable jusqu'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne pour ce type de demande et jusqu'au maximum 01/02/2020.

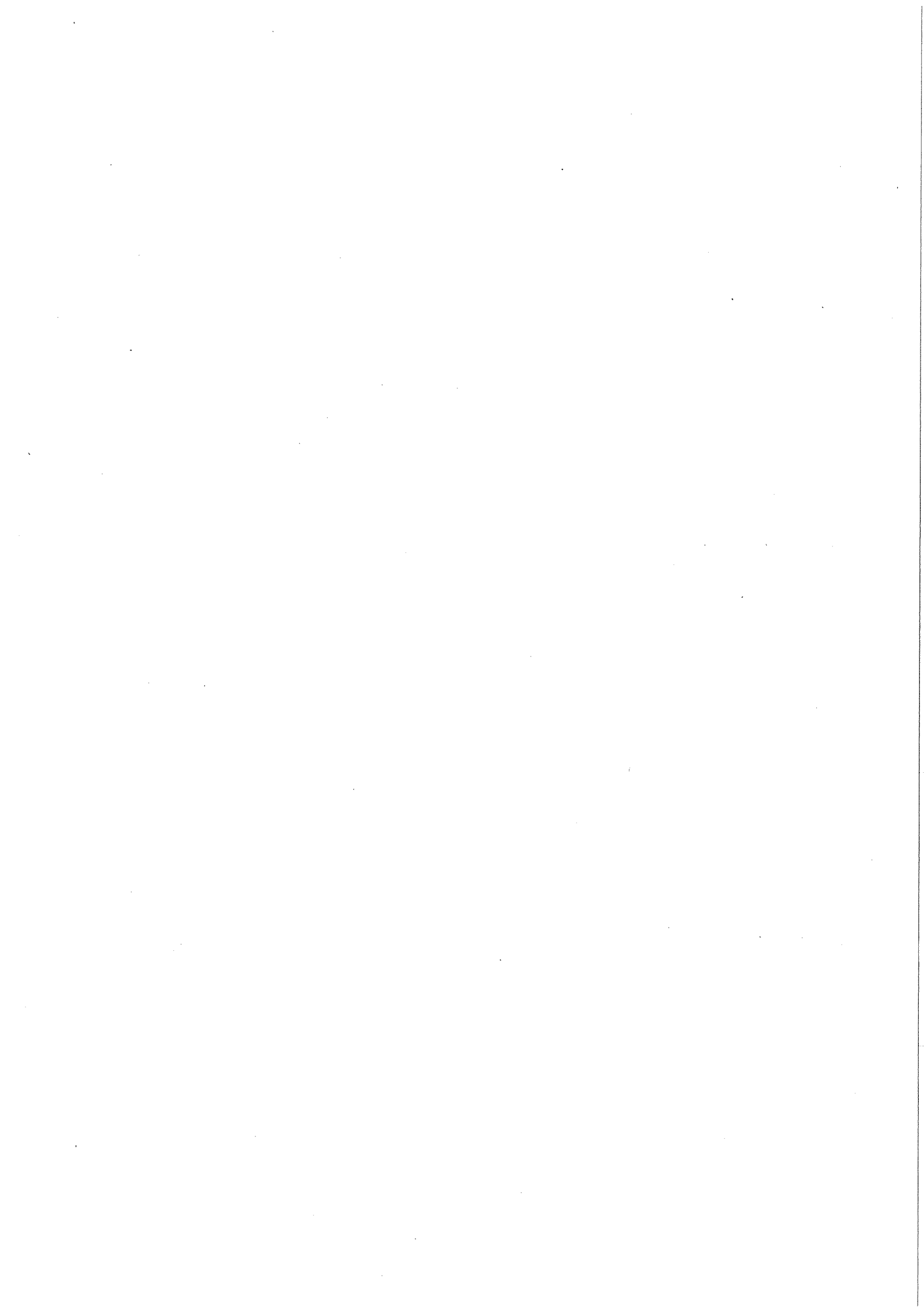
Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux







ACTE D'AUTORISATION

Prolongation post-annex I

Vu la demande d'autorisation introduite le 28/02/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

DUROX LRA est autorisé conformément à l'article 89§2 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne pour ce type de demande et jusqu'au maximum 01/02/2020.

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:

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U.

c/Afueras s/n 0

ES 50784 La Zaida

Numéro de téléphone: +34 976 179600 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: DUROX LRA

- Numéro d'autorisation: 1613B

- But visé par l'emploi du produit:

- fongicide
- bactéricide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

bidon 28.0 kg
conteneur 1100.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 35%

- 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
Utilisation sur des machines d'emballage aseptique (fonctionnant par technologie spray).
Utilisation conformément aux exigences imposées aux machines d'emballage aseptique.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xn	Nocif	

Code	Description
R37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau
R22	Nocif en cas d'ingestion
R41	Risque de lésions oculaires graves

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	



SGH07	
-------	--

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H315	Provoque une irritation cutanée	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	

§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:

Le produit est utilisé sur des machines d'emballage aseptique (type de machine fonctionnant par technologie spray) pour désinfecter les emballages des produits alimentaires. Utilisation conformément aux exigences imposées aux machines d'emballages aseptique. Dans le matériel de remplissage il faut vérifier (avec des bandes de peroxyde par exemple) que la teneur en peroxyde d'hydrogène ne dépasse pas 1 mg/l (1 ppm).

- Organismes cibles validés
 - o salmonella typhimurium
 - o e.coli
 - o enterococcus hirae
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o aspergillus niger
 - o staphylococcus aureus
 - o candida albicans

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

- Fabricant DUROX LRA:
PEROXYCHEM SPAIN S.L.U. , ES



- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
PEROXYCHEM SPAIN S.L.U. , ES

§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
Xn	Nocif

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

Code H	Classe et catégorie
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
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:
2,0



§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
respiration	Demi-masque de protection	Protection respiratoire avec filtre. Pour les aérosols typ A/P2 EN 141	EN 141
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	/	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	porter non combustible vêtements et chaussures (pvc, néoprène, nitrile ou de caoutchouc naturel	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/04/2013

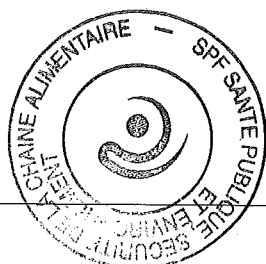
Changement de dénomination commerciale le 07/02/2014

Transfert le 11/06/2014

Modification Conditions Circuit Restreint le 06/10/2016

Prolongation post-annex I le

0103171



Phos

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

