



ACTE D'AUTORISATION
Prolongation post-annex I

Vu la demande d'autorisation introduite le: 07/06/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.Le produit biocide :

Septacid BN est autorisé conformément à l'article 51 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'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne et jusqu'au maximum le 01/05/2018.

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: Septacid BN

- Numéro d'autorisation: 3009B

-



But visé par l'emploi du produit:

- o bactéricide
 - o levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
o SL - concentré soluble
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Acide octanoïque (CAS 124-07-2): 1.5 % Acide décanoïque (CAS 334-48-5): 1.5 %
--

- 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 usage professionnel comme désinfectant pour le matériel dans l'industrie brassicole. Exclusivement destiné à être utilisé dans les systèmes CIP.
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2an(s))
- Symbole de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE::

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	

Code	Description
R21/22	Nocif par contact avec la peau et par ingestion
R35	Provoque de graves brûlures

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

Code H	Description H
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions



oculaires graves

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P260	Ne pas respirer les vapeurs	Fortement recommandée
P264	Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation	Facultative
P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux	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
P305+P351 +P338+ P310	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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Fortement 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:

Concentration minimum : 1% Temps de contact : 15 minutes La solution peut être réutilisée si un nettoyage, une filtration ou une centrifugation est réalisée préalablement à la phase de désinfection. Lors de l'utilisation, la concentration en substance active doit être contrôlée par la méthode "Test kit Drops" fournie par Sopura.

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

- Fabricant Septacid BN:
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)
rue de Trazegnies 199
BE 6180 Courcelles
- Fabricant Acide décanoïque (CAS 334-48-5):
SOPURA (site exploitation)
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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- 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	Description
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A

§7. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 7, §§1 et 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	Gants de protection chimique	EN 374-1:2003
corps	Tablier Combinaison	Vêtement de protection chimique	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 25/06/2009

Prolongation le 21/05/2010

Prolongation le 13/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 19/05/2016

Prolongation post-annex I le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

16/09/2016 20:13:17