



ACTE D'AUTORISATION

Correction

Vu la demande d'autorisation introduite le 07/02/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SOPUROXID 15 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 01/10/2017 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour les types de produit 2, 3 et 4 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

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: 00 32 (0)71/46.80.10 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: SOPUROXID 15
- Numéro d'autorisation: 4797B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels



- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o bactéricide
 - o levuricide
 - o virucide (PT3 uniquement)
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 172 gr/l Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 253 gr/l

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

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Désinfectant destiné à être utilisé dans les serres vides, équipements d'agriculture et de horticulture; ainsi que dans le contrôle de bactéries et levures dans les eaux d'irrigation et d'arrosage.</p> <p>3 Hygiène vétérinaire Désinfectant destiné à être utilisé sur des surfaces et équipements dans les industries de production animale.</p> <p>4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Désinfectant destiné au traitement de l'appareillage, des tanks et conduites dans l'industrie alimentaire et de la boisson. Est également autorisé comme désinfectant pour le traitement de la dernière eau de rinçage afin d'éviter une re-contamination des instillations.</p>

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 12mois)
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	



SGH05	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H226	Liquide et vapeurs inflammables
H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
H290	Peut-être corrosif pour les métaux
H302	Nocif en cas d'ingestion
H312	Nocif par contact cutané
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H332	Nocif par inhalation
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:

Pour un usage professionnel :

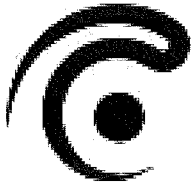
Veillez consulter la fiche technique.

Pour la désinfection des serres et locaux de stockage vides :

- Appliquer la solution d'emploi par aspersion avec un système à basse pression (pour éviter la formation d'aérosols).
- Dilution : Bactéricide: 0,3% v/v, levuricide: 0.03 v/v, fongicide 1% v/v
- Temps de contact : bactéricide: 30 minutes ; levuricide et fongicide :60 minutes.
- Rincer les surfaces traitées à l'eau claire.

Pour la désinfection des outils et des installations dans le milieu horticole et agricole:

- Appliquer la solution d'emploi par aspersion avec un système à basse pression (pour éviter la formation d'aérosols).
- Dilution: Bactéricide :0,3% v/v, levuricide: 0.03 v/v, fongicide 1% v/v



- Temps de contact : bactéricide: 30 minutes ; levuricide et fongicide :60 minutes..
- Le produit peut être utilisé dans des bacs de trempage. La solution d'emploi doit être renouvelée dès que celle-ci est visiblement polluée et quotidiennement dans tous les cas. Rincer les surfaces traitées à l'eau claire.

Pour la désinfection de bâtiments abritant des animaux:

- Après nettoyage.
- Le produit peut être utilisé par trempage, les objets à désinfecter sont plongés dans un bac contenant la solution d'emploi
- Dilution à température ambiante: Bactéricide :0,3% v/v, levuricide: 0.03 v/v, fongicide 1% v/v, virucide 1% v/v.
- Temps de contact : bactéricide: 30 minutes ; levuricide, fongicide :60 minutes et virucide (ECBO) 30 minutes.
- Rincer à l'eau claire. La solution d'emploi doit être renouvelée dès que celle-ci est visiblement polluée et quotidiennement dans tous les cas.

Pour la désinfection des outils et équipements utilisés dans les bâtiments abritant des animaux :

- Après nettoyage.
- Le produit peut être utilisé par trempage, les objets à désinfecter sont plongés dans un bac contenant la solution d'emploi
- Dilution à température ambiante: Bactéricide :0,3% v/v, levuricide: 0.03 v/v, fongicide 1% v/v, virucide 1% v/v.
- Temps de contact : bactéricide: 30 minutes ; levuricide, fongicide :60 minutes et virucide (ECBO) 30 minutes.
- Rincer à l'eau claire. La solution d'emploi doit être renouvelée dès que celle-ci est visiblement polluée et quotidiennement dans tous les cas.

Pour la désinfection de l'eau d'irrigation:

- Doser le produit au moyen d'une pompe doseuse électronique, en automatique et en continu, au point de prélèvement d'eau ou directement dans le flux d'eau.
- Dosage: bactéries et levures: 0,075% v/v.
- Temps de contact : 30 minutes.

Pour la désinfection des appareillages :

- Diluer le produit dans l'eau de distribution.
- Dilution: 0.2% v/v
- Temps de contact: 30 minutes
- Température: ambiante

Pour le traitement de la dernière eau de rinçage:

- Le produit est introduit à l'eau via un système de dosage automatique. La dernière eau de rinçage des récipients avant le remplissage doit uniquement se composer d'eau potable.
- Dilution: 0.005 - 0.015 % v/v

Temps de contact: dosage en ligne continu

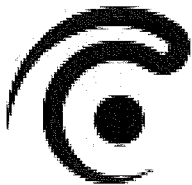


§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant SOPUROXID 15:
SOPURA S.A. , BE
- Fabricant Acide peracetique (CAS 79-21-0):
SOPURA S.A. , BE
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
KEMIRA OYJ , FI

§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:

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

Code H	Classe et catégorie
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H242	Peroxyde organique - type D
H312	Toxicité aiguë (cutanée) - catégorie 4
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3

§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: 4,0

§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	/	EN 140 + filtres EN14387
respiration	Masque de protection complet	/	EN 136:1998 et filtres EN14387
yeux	Lunettes de protection	Lunettes anti - éclaboussures	EN 166:2001
mains	Gants	Gants de protection chimique	EN 374-1:2003
corps	Tablier et combinaison	Vêtement de protection chimique	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Autorisé le 14/07/1997

Prolongé le 26/02/2000

Modifié le 30/08/2006

Renouvelé le 25/07/2007

Changement d'usage et classification selon CLP-SGH le 27/07/2016

Renouvelé le 12/04/2017

Correction avec effet rétroactif en date du 21/01/2018.

Prolongation post-annexe 1 le 22/01/2018.

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service Bioxides

Lucrèce Louis

[Signature]

