



ACTE D'AUTORISATION
Renouvellement

Vu la demande d'autorisation introduite le 10/02/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

OXYGAL NEP 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, la date d'approbation de la dernière substance active pour le type de produit 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:

AG FRANCE S.A.S.

ZI Le Roineau

FR 72500 VAAS

Numéro de téléphone: +33 (0)2 43 46 73 67 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: OXYGAL NEP
- Numéro d'autorisation: 8706B
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit: fongicide, virucide, bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: SL - concentré soluble
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 15 %
--



Acide peracétique (CAS 79-21-0): 2.5 %

- Substances préoccupantes:

Acide acétique (CAS 64-19-7): 11%

- 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 comme désinfectant dans le secteur alimentaire, plus particulièrement pour les installations agro-alimentaires. Le produit doit être utilisé en circuit fermé. Les utilisateurs sont exclusivement les industriels des industries agro-alimentaires.

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

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	
O	Comburant	

Code	Description
R8	Favorise l'inflammation des matières combustibles
R34	Provoque des brûlures
R22	Nocif en cas d'ingestion
R37	Irritant pour les voies respiratoires

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH03	



SGH05	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H272	Peut aggraver un incendie; comburant
H314	Provoque des brûlures de la peau et 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 Oxygal Nep doit être utilisé en circuit fermé, dilué dans de l'eau froide. Il peut être utilisé par aspersion ou par trempage.

Le produit doit être utilisé à :
0.1% en traitement bactéricide pendant 5 minutes minimum
1% en traitement virucide pendant 30 minutes minimum
3% en traitement fongicide pendant 15 minutes minimum.

Le produit Oxygal Nep doit être appliqué après chaque opération de nettoyage et suivi d'un rinçage à l'eau potable.

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

- Fabricant OXYGAL NEP:
ANTI-GERM HUNGARY KFT , HU
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
BELINKA PERKEMIJA , SI



- Fabricant Acide peracetique (CAS 79-21-0):

ANTI-GERM HUNGARY KFT , HU

§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
O	Comburant
C	Corrosif

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H272	Liquide comburant - catégorie 2
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: 5,0



§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	Masque de protection complet	EN 140- filtre P2 / Filtre E	EN 136:1998
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	/	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	/	EN 943-1:2002

Bruxelles,

Autorisé le 11/07/2006

Prolongation le 21/05/2010

Prolongation le 12/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 17/08/2015

Renouvellement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES

27/07/2017 12:26:35