



ACTE D'AUTORISATION
Produit dans une famille de produits biocides

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

DETERQUAT CIP OXY 2.5 (autres noms commerciaux: HYDREX 7103, ELGALITE DO3) est autorisé conformément à l'article 3 du Règlement d'exécution N°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au Règlement 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 10/08/2030. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, 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 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 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:

HYDRACHIM

ZA du Piquet

FR 35370 Etreilles

Numéro de téléphone: +33(2) 99968240 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: DETERQUAT CIP OXY 2.5
- Autres noms commerciaux: HYDREX 7103, ELGALITE DO3
- Numéro d'autorisation: BE2020-0026-01-01
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Bactéricide



- o Bacteriophagicide
- o Levuricide
- o Fongicide
- o Biofilmicide
- o Mycobactéricide
- o Sporicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o SL - concentré soluble

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 2.6 %
--

- Substances préoccupantes

Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 25.0 % Acide acétique (CAS 64-19-7): 5.0 % Acide sulfurique (CAS 7664-93-9): 0.96 %

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux 4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Uniquement autorisé pour :





- Désinfection des eaux usées, des lixiviats (percolats) et des déchets liquides de laboratoire dans des systèmes fermés dans des laboratoires de biologie médicale.
- Désinfection des surfaces par pulvérisation manuelle et trempage manuel en industrie agroalimentaire
- Désinfection par Nettoyage En Place des circuits fermés (avec circulation) en industrie agroalimentaire
- Désinfection par Nettoyage En Place des circuits fermés dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques privées et publiques et les institutions

- Date limite d'utilisation: Date de production + 18 mois

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

Code Pictogramme	Pictogramme
------------------	-------------



SGH03	
SGH05	
SGH07	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H272	Peut aggraver un incendie; comburant
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H332	Nocif par inhalation
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Code EUH	Description EUH
EUH071	Corrosif pour 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: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o bactériophages
 - o levures
 - o spores
 - o bactéries formant des biofilms



- o bactéries
- o virus
- o champignons
- o mycobactéries

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

- Fabricant DETERQUAT CIP OXY 2.5 (autres noms commerciaux: HYDREX 7103, ELGALITE DO3):

QUARON SAS , FR

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

QUARON SAS , FR

§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 cette 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 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Peracetic Hydra – famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2020-0026-00-00.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux -



	catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
-	Peroxyde organique - type G

§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: 7,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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
Respiration	Equipement de protection respiratoire	Pour les applications avec pompe/mélange et chargement automatiques : L'utilisation d'un équipement de protection respiratoire offrant un facteur de protection de 10 est obligatoire. Il convient de porter au minimum un appareil de protection respiratoire à épuration d'air motorisé (PAPR) avec casque/capuche/masque (TH1/TM1) ou un demi-masque/masque complet équipé d'un filtre de combinaison gaz/P2 (type de filtre (lettre de code, couleur) à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.)
	Demi-masque de protection	Pour la pulvérisation manuelle des applications TP4 en industrie agroalimentaire : demi masque
Mains	Gants	Pour les applications avec pompe/mélange et chargement automatiques: résistants aux produits chimiques
		Pour la pulvérisation manuelle des applications TP4 en industrie agroalimentaire : gants résistants aux produits chimiques
		Pour le trempage manuel de toutes les applications TP4 : des gants résistants aux produits chimiques
Corps	Combinaison	Pour le trempage manuel de toutes les applications TP4 : résistant aux produits chimiques
		Pour la pulvérisation manuelle des applications TP4 en industrie agroalimentaire : résistant aux produits chimiques
		Pour les applications avec pompe/mélange et chargement automatiques : résistant aux produits chimiques

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

04/11/2020 09:20:11