



ACTE D'AUTORISATION

Produit dans une famille de produits biocides

Vu le RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/580:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SOPURCLEAN OP-N est autorisé conformément à l'article 43 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'au 30/04/2030. 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:

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)

- Nom commercial du produit: SOPURCLEAN OP-N
- Numéro d'autorisation: EU-0021157-0007 1-3
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- 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 decanoïque (CAS 334-48-5): 1.2 % Acide octanoïque (CAS 124-07-2): 1.8 %
--

- Substance(s) préoccupante(s):

Acide nitrique (CAS 7697-37-2): 18.0 %
--

- 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 la désinfection des tuyaux, réservoirs et autres parties du système clos, via le processus de nettoyage en place (NEP — Nettoyage En Place) avec circulation, dans les domaines liés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 12 mois
- 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
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H332	Nocif par inhalation

§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 bactéries
 - o levures

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

- Fabricant SOPURCLEAN OP-N:

SOPURA S.A. , BE
- Fabricant Acide decanoïque (CAS 334-48-5):

EMERY OLEOCHEMICALS (M) , MY
- Fabricant Acide octanoïque (CAS 124-07-2):

EMERY OLEOCHEMICALS (M) , MY

§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 Sopurclean - famille de produits avec le numéro d'autorisation EU-0021157-0000.



§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A

§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 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	Norme EN	Spécification
-----------	-----------	-------------	----------	---------------



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

Respiration	Autre	Masque respiratoire (P2)	andere / autre / other	/
Yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001	/
Mains	Gants	/	EN 374-1:2003	Uniquement pour les phases de manipulation
Corps	Combinaison	/	andere / autre / other	/

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides, avec effet rétroactif à partir du 18/05/2020, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides

Lucrece Louis

18/06/2020 12:41:12