



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2022/964 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

SOPUROXID – Famille de produits biocides - Meta SPC 4 est autorisé conformément à l'article 44 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 30/06/2032. 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.

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
SOPURA INTERNATIONAL SERVICES
Numéro BCE: 445832586
Rue de Trazegnies(CO) 199
BE 6180 Courcelles

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

- o SOPUROXID 15
- o Oxypur CS

- Numéro d'autorisation du meta SPC: EU-0026179-0000 1-4

- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels

- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:

- o SL - Concentré soluble

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 15% - 15%
--

- Substance préoccupante:



Acide sulfurique (CAS 7664-93-9) : 0,78% - 0,78%

- Types de produit et usages en vue duquel le meta SPC est autorisé:

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Uniquement autorisé pour la désinfection de surfaces dures/non poreuses et des équipements par traitement manuel ou automatique (lavage, pulvérisation, trempage) avec nettoyage préalable dans les domaines industriels, publics et des soins de santé non médicaux et dans les domaines agricoles et horticoles, en l'absence de plantes à des fins d'hygiène générale uniquement, et pour la désinfection par procédure CIP dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces dures/non poreuses et des équipements par traitement manuel ou automatique (pulvérisation, trempage) , avec nettoyage préalable, dans les bâtiments d'élevage

4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Uniquement autorisé pour la désinfection, dans l'industrie alimentaire et des boissons, des surfaces dures/non poreuses et des équipements par pulvérisation manuelle ou automatique avec nettoyage préalable, par procédure CIP et par trempage pour les petits équipements ; ainsi que pour la désinfection de l'eau utilisée pour le rinçage pendant le processus de lavage

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 6 mois
- Organismes cibles:
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus
 - o Bactériophages
 - o Spores (bactériennes)

§2. Fabricant des produits contenus dans le meta SPC et fabricant de chaque substance active:

- Fabricants SOPUROXID – Famille de produits biocides - Meta SPC 4:

SOPURA QUIMICA, ES
HYPRED SAS - KERSIA GROUP, FR
SOPURA INTERNATIONAL SERVICES, BE

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

SOPURA INTERNATIONAL SERVICES, BE
SOPURA QUIMICA, ES
HYPRED SAS - KERSIA GROUP, FR

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation des produits du meta SPC:

- Ce meta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom SOPUROXID - Famille de produits biocides, avec le numéro d'autorisation EU-0026179-0000.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§4. Classification des produits contenues dans le meta SPC :

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

Code H	Classe et catégorie
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H242	Peroxyde organique - type F
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H311	Toxicité aiguë (cutanée) - catégorie 3
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1

§5. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Appareil de respiration	Avec au minimum un facteur de protection 4 jusqu'à un facteur 40. Nécessaire lors des phases de mélange, chargement, et/ou application et/ou post-application	EN 149: 2001+A1: 2009	Oui	Non
Yeux	Autre	Écran de protection pour le visage	EN 166: 2001	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes de sécurité avec protection latérale	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Combinaison	Combinaison de protection imperméable au produit biocide	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non

Bruxelles,

Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 12/07/2022

POUR LE MIISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 18/11/2022