



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 produit biocide:

SOPUROXID 5C (autres noms commerciaux: DEPTIL TR 5, DIS OXI-5+, ANTI-GERM DES OXI-50 TC, Peracid ATR +, FOR-Acid TR +, X-CID TR 50 +) 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 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 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 d'autorisation :

- 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 du produit: SOPUROXID 5C
- Autres noms commerciaux : DEPTIL TR 5, DIS OXI-5+, ANTI-GERM DES OXI-50 TC, Peracid ATR +, FOR-Acid TR +, X-CID TR 50 +
- Numéro d'autorisation: EU-0026179-0002 1-1
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide

- o Levuricide
 - o Virucide
 - 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) : 5%


- Substance préoccupante :




Acide sulfurique (CAS 7664-93-9) : 24,04%

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

- Date limite d'utilisation : Date de production + 6 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS03	

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H272	Peut aggraver un incendie; comburant	
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	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§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
 - o Virus
 - o Bactériophages
 - o Spores (bactériennes)

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

- Fabricants SOPUROXID 5C (autres noms commerciaux: DEPTIL TR 5, DIS OXI-5+, ANTI-GERM DES OXI-50 TC, Peracid ATR +, FOR-Acid TR +, X-CID TR 50 +):

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



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

SOPURA INTERNATIONAL SERVICES, BE
SOPURA QUIMICA, ES
HYPRED SAS - KERSIA GROUP, 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 cet 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>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom SOPUROXID - Famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation EU-0026179-0000.
- Pour le produit existant SOPUROXID 5C autorisé au nom du détenteur d'autorisation Les Produits Purs de Courcelles avec le numéro d'autorisation 10416B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit SOPUROXID 5C avec le numéro d'autorisation EU-0026179-0002 1-1.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit SOPUROXID 5C avec le numéro d'autorisation EU-0026179-0002 1-1.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H312	Toxicité aiguë (cutanée) - catégorie 4
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

§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: 7,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- 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	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 MINISTRE 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