

ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2022/1232 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

INTEROX SG 35 PLUS 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 31/07/2032. 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:
SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Numéro BCE: 406804736
Ransbeekstraat 310
BE 1120 Brussel
- Nom commercial du produit: INTEROX SG 35 PLUS
- Numéro d'autorisation: EU-0027468-0003 1-2
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Sporicide
 - o Virucide




- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1) : 35,7%
--

- Type de produit et usage 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</p> <p>Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces non poreuses et nettoyées d'espaces intérieurs fermés, de surfaces d'enceintes dans les isolateurs de remplissage, par aérosolisation automatisée et non dirigée (nébulisation, pulvérisation ou évaporation éclair) dans les industries pharmaceutiques ou cosmétiques - pour salles blanches ou chambres stériles - et dans les établissements de soins médicaux, hôpitaux et véhicules d'urgence</p>

- 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
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H272	Peut aggraver un incendie; comburant	
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H315	Provoque une irritation cutanée	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	
H412	Nocif 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 Spores (bactériennes)
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus
 - o Moisissure

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

- Fabricants INTEROX SG 35 PLUS :

SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY, FI
SOLVAY CHEMIE B.V., NL
SOLVAY CHEMICALS GMBH, DE
SOLVAY CHIMICA ITALIA S.P.A, IT
SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA, PT
Solvay Interox Limited, GB
SOLVAY CHIMIE, BE

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

Solvay Interox Limited, GB
SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY, FI
SOLVAY CHEMICALS GMBH, DE
SOLVAY CHIMICA ITALIA S.P.A, IT
SOLVAY CHIMIE, BE
SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA, PT

§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 INTEROX Biocidal Product Family 1 avec le numéro d'autorisation EU-0027468-0000.
- Pour le produit existant INTEROX SG 35 PLUS autorisé au nom du détenteur d'autorisation SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL avec le numéro d'autorisation 14717B, 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 INTEROX SG 35 PLUS avec le numéro d'autorisation EU-0027468-0003 1-2.
 - 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 INTEROX SG 35 PLUS avec le numéro d'autorisation EU-0027468-0003 1-2.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 3,00

§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
Yeux	Autre	Ecran facial lorsque des éclaboussures sont susceptibles de se produire	EN 166: 2001	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes de protection pendant la manipulation du produit	EN 166: 2001	Oui	Non
Respiration	Masque de protection complet	Appareil respiratoire autonome obligatoire si nécessité	EN 12941: 1998	Oui	Non



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		d'entrer dans la pièce alors que la concentration de peroxyde d'hydrogène est encore supérieure à 1.25mg/m ³			
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 08/08/2022

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: 13/01/2023