



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 04/12/2015

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SOPUROXID 5C est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 01/10/2017, date d'approbation de la dernière substance active pour le type de produit 4 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 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)

- Appellation commerciale du produit: SOPUROXID 5C
- Numéro d'autorisation: 10416B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
 - o fongicide
 - o levuricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o SL - concentré soluble

- Utilisateur(s) autorisé(s):

- o Uniquement pour les professionnels

- Emballages autorisés:

bidon 30.0 kg fût 200.0 kg conteneur 1050.0 kg
--

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 5.0 % Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 16.5 %
--

- Substances préoccupantes:

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

- 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 circuits (CIP) avec circulation dans l'industrie alimentaire.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 15jours)

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	
O	Comburant	



Code	Description
R5	Danger d'explosion sous l'action de la chaleur
R7	Peut provoquer un incendie
R35	Provoque de graves brûlures
R37	Irritant pour les voies respiratoires
R41	Risque de lésions oculaires graves

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH03	
SGH05	
SGH07	

Mention d'avertissement : danger

Code H	Description H
H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
H271	Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H335	Peut irriter les voies respiratoires
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges

§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:

* Acte préparatoire: Nettoyer les circuits à traiter à l'eau. Diluer le produit dans de l'eau de ville.
* Manière d'utiliser: La solution d'emploi circule dans les circuits qui doivent être désinfectés. Rincer les circuits après désinfection.
* Fréquence d'utilisation: Une fois par jour
* Dose prescrite:
- bactéricide à 0,1% en 5 min à 20°C;
- fongicide et levuricide à 2% en 15 min à 20°C.

- Organismes cibles validés

- o aspergillus niger
- o candida albicans
- o e.coli
- o enterococcus hirae
- o pseudomonas aeruginosa
- o staphylococcus aureus

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

- Fabricant SOPUROXID 5C:

SOPURA S.A. , BE

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

SOPURA S.A. , BE

- Fabricant Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1):

KEMIRA OYJ , FI

§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 acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).

§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
O	Comburant
C	Corrosif

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

Code H	Classe et catégorie
H271	Liquide comburant - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H242	Peroxyde organique - type D
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - 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: 4,0

§8. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- 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
respiration	Demi masque de protection	Demi masque de protection en combinaison avec un filtre EN14387	EN 140:1998 + EN 14387:2004
respiration	Masque de protection complet	Masque de protection complet en combinaison avec un filtre EN14387	EN 136:1998 + EN 14387:2004
yeux	Lunettes de protection	Lunettes anti-éclaboussures	EN 166:2001
mains	Gants	Gants de protection chimique	EN 374-1:2003
corps	Tablier ou Combinaison	Vêtement de protection chimique	EN 13034:2005 +A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

14/12/2016 14:49:31