



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation avec effet rétroactif à partir du 01/02/2017 et prolongation post-annexe
I

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

INTEROX SG-35 est autorisé conformément à l'article 89§2 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'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne pour ce type de demande et jusqu'au maximum 01/02/2020.

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:

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL

Numéro BCE: 0406.804.736

Rue de Ransbeek 310

BE 1120 Neder-over-Heembeek

Numéro de téléphone: +32 (0)2 2641796 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: INTEROX SG-35
- Numéro d'autorisation: 14617B
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels



- Circuit :
 - o Circuit restreint
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Sporicide
 - o Fongicide
 - o Bactéricide
 - o Virucide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:

Boîte (en carton) 5.0 kg Boîte (en carton) 2.5 kg Boîte (en carton) 23.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 35.0 %
--

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Désinfectant utilisé exclusivement en système fermé pour <ul style="list-style-type: none">- le conditionnement aseptique : désinfection d'emballages pharmaceutiques et décontamination/désinfection d'équipement pharmaceutique ;- la production pharmaceutique et les Services de Santé : décontamination/désinfection de surfaces ou d'enceintes fermées ou d'autres objets inanimés ;- la décontamination/désinfection de surfaces en hygiène publique ou industrielle.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2 ans)
- 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
H302	Nocif en cas d'ingestion
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H332	Nocif par inhalation
H335	Peut irriter les voies respiratoires

§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: Les surfaces à désinfecter doivent être préalablement nettoyées et rincées.

* Manière d'utiliser: Le produit INTEROX SG-35 est typiquement appliqué par vaporisation, nébulisation ou sous forme d'aérosol. Le produit INTEROX SG-35 est utilisé directement dans la machine et remplacé de manière continue.

A. Pour la décontamination de surfaces, enceintes ou objets inanimés en milieu industriel, commercial, médical ou dans les collectivités, y compris la production pharmaceutique et les hôpitaux : boîtes à gants, isolateurs, éléments de connexion, RABS (Restricted Access Barrier System) etc.

B. Pour l'emballage aseptique dans la production pharmaceutique: décontamination des surfaces d'emballage (capuchons flip-flacons, etc.) et des équipements.

* Dose prescrite: Le produit est dosé dans l'appareil pour un temps d'exposition des 20 minutes (Phase de désinfection) minimum.

Lors de l'utilisation de ce produit, un équipement de protection personnel doit être utilisé. Le produit INTEROX® SG 35 doit être dosé conformément aux instructions des fabricants d'équipements pour atteindre le niveau de décontamination souhaité, puis l'enceinte ou l'équipement doit être aéré pour éliminer le peroxyde d'hydrogène jusqu'à ce que la



concentration résiduelle dans l'atmosphère soit inférieure à la valeur limite d'exposition (OEL-TWA) ou valeur moyenne d'exposition (typiquement $\leq 0,5 \text{ ppm}$) et que les surfaces soient sèches.

La désinfection doit avoir lieu hors présence humaine dans des locaux/enceintes fermés.

Après le traitement, une personne peut pénétrer dans la pièce/enceinte seulement si :

- la concentration résiduelle dans l'atmosphère est inférieure à la valeur limite d'exposition ou valeur moyenne d'exposition (voir sous-rubrique 8.1 de la fiche de données de sécurité) (typiquement $\leq 0.5 \text{ ppm}$).
- et si les surfaces sont sèches.

Si une personne doit pénétrer dans la pièce/enceinte avant que la concentration résiduelle dans l'atmosphère soit inférieure à la valeur limite d'exposition ou soit inférieure à la valeur moyenne d'exposition (typiquement $\leq 0.5 \text{ ppm}$), la personne doit porter des équipements de protection individuelle appropriés.

- Organismes cibles validés
 - o Virus
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *E.coli*
 - o Bactéries
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Bacillus subtilis*
 - o *Geobacillus stearothermophilus*
 - o *Candida albicans*
 - o *Aspergillus niger*
 - o Spores
 - o Adenovirus type 5
 - o Poliovirus type 1

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

- Fabricant INTEROX SG-35:
SOLVAY CHEMIE B.V. B.V., NL
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
SOLVAY CHEMIE B.V. B.V., NL

§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:

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2

§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: 2,0

§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	Appareil de respiration	Lorsque la pièce/enceinte traitée doit être pénétrée avant que la concentration résiduelle dans l'atmosphère soit inférieure à la valeur limite d'exposition ou valeur moyenne d'exposition (typiquement < 0.5 ppm) - Respirateur avec un filtre à gaz (EN 141) - Type de Filtre recommandé: ABEK-P2	Autre
Yeux	Lunettes de protection	Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques.	EN 166:2001
Mains	Gants	Matériaux: PVC, Caoutchouc Naturel, caoutchouc butyle, Caoutchouc nitrile.	EN 374-1:2003
Corps	Autre	Lorsque la pièce/enceinte traitée doit être pénétrée avant que la concentration résiduelle dans l'atmosphère soit inférieure à la valeur limite d'exposition ou valeur moyenne d'exposition (typiquement < 0.5 ppm) - Vêtements étanches et résistant aux produits chimiques.	/

Bruxelles,

Nouvelle autorisation avec effet rétroactif à partir du 01/02/2017 et prolongation post-annexe I le



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

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

19/01/2018 15:49:39