



ACTE D'AUTORISATION

Prolongation post-annex I

Vu la demande d'autorisation introduite le 28/11/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

AOPACK 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 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:

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U.

c/Afueras s/n 0

ES 50784 La Zaida (Zaragoza)

Numéro de téléphone: +34 976 179600 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: AOPACK 35%
- Numéro d'autorisation: 1813B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Utilisateur(s) autorisé(s):



- o Uniquement pour les professionnels
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

conteneur 1100.0 kg bidon 28.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

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

- 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 Utilisation sur des machines d'emballage aseptique (fonctionnant par technologie bath). Utilisation conformément aux exigences imposées aux machines d'emballage aseptique.
--

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xn	Nocif	

Code	Description
R22	Nocif en cas d'ingestion
R41	Risque de lésions oculaires graves
R37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau

- 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
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
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:
 - o Pour usage professionnel:

Le produit est utilisé pour désinfecter les emballages des produits alimentaires pour les remplir après en ligne. Nettoyez la station de conditionnement avant l'utilisation, puis désinfecter la avec ce produit. Le temps d'exposition est de plusieurs secondes. Plonger l'emballage dans un bain avec ce produit ou pulvériser le avec ce produit. Le temps d'exposition est de plusieurs secondes. Après, sécher les emballages à fond avec de l'air chaud. Dans le matériel de remplissage il faut vérifier (avec des bandes de peroxyde, par exemple) que la teneur en peroxyde d'hydrogène ne dépasse pas 1 mg /l (1 ppm).

- Organismes cibles validés
 - o staphylococcus aureus
 - o candida albicans
 - o aspergillus niger
 - o e.coli
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus hirae
 - o salmonella typhimurium

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

- Fabricant AOPACK 35%:
PEROXYCHEM SPAIN S.L.U. , ES
- Fabricant Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1):
PEROXYCHEM SPAIN S.L.U. , ES



§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
Xn	Nocif

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - 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: 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	Demi-masque de protection	Protection respiratoire avec filtre (EN141) pour aérosols type A/P2	EN 14387 :2004 + A1 :2008
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	/	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	Porter un vêtement ininflammable et des chaussures (PVC, néoprène, nitrile ou caoutchouc naturel)	EN 13034 :2005 +A1 :2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/04/2013

Prolongé le 14/05/2014

Transfert le 11/06/2014

Correction le 11/08/2015

Modification Conditions Circuit Restreint le 11/10/2016

Prolongation post-annex I le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



Phary

15/05/2017 15:58:14