



**ACTE D'AUTORISATION**  
Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 07/01/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

**Sopuroxid 5** 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 30/01/2018 ou jusqu'à la 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 biocides, 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 5
- Numéro d'autorisation: 408B
- But visé par l'emploi du produit:
  - o bactéricide
  - o fongicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
-



o SL - concentré soluble

- Teneur et indication de chaque principe actif:

|  |
|--|
| Acide peracétique (CAS 79-21-0): 5.0 %<br>Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 22.0 % |
|--|

- Substances préoccupantes:

|                                    |
|------------------------------------|
| Acide acétique (CAS 64-19-7): 9.5% |
|------------------------------------|

- 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<br>Strictement autorisé pour un usage professionnel.<br>Désinfectant à caractère bactéricide et fongicide destiné au traitement de l'appareillage, des tanks et conduites dans l'industrie alimentaire et de la boisson par la méthode de nettoyage en place (CIP), à une concentration active de 1,2 % pour un temps de contact de 30 minutes. La désinfection des surfaces est exclue. Les circuits doivent être nettoyés avant l'utilisation du produit.<br>Le produit est également autorisé comme produit bactériostatique pour le traitement de l'eau de rinçage afin d'éviter une recontamination des installations. |
|--|

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





| Code | Description | Pictogramme |
|------|-------------|-------------|
| C    | Corrosif    |             |
| O    | Comburant   |             |

| Code | Description                                       |
|------|---|
| R34  | Provoque des brûlures                             |
| R8   | Favorise l'inflammation des matières combustibles |

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
|------------------|-------------|



|       |  |
|-------|--|
| SGH02 |   |
| SGH03 |   |
| SGH05 |   |
| SGH07 |  |

| Code H | Description H  |
|--------|--|
| H242   | Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur                      |
| H271   | Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant  |
| 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                             |

Mention d'avertissement: Danger

| Code P | Description P  | Spécification        |
|--------|--|----------------------|
| P210   | Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. | Fortement recommandé |
| P221   | Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles...   | Fortement recommandé |
| P234   | Conserver uniquement dans le récipient d'origine   | Fortement recommandé |
| P260   | Ne pas respirer les vapeurs.   | Recommandé           |
| P280   | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des   | Fortement recommandé |



|                         |   |                      |
|-------------------------|---|----------------------|
|                         | yeux/du visage  |                      |
| P301+P330<br>+P331      | EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir  | Recommandé           |
| P303+P361<br>+P353      | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher  | Fortement recommandé |
| P305+P351<br>+P338+P310 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin | Fortement recommandé |
| P306+P360               | EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS: rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever  | Recommandé           |
| P371+P380<br>+P375      | En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités: évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion   | Fortement recommandé |
| P403                    | Stocker dans un endroit bien ventilé  | Fortement recommandé |
| P501                    | Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur.   | Recommandé           |

§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:

Veillez consulter la fiche technique.  
Pour la désinfection des appareillages : Les circuits doivent être nettoyés avant l'utilisation du produit.  
Diluer le produit dans l'eau de distribution : Dilution : 1,2 % v/v  
Temps d'action : 30 minutes.  
Température : ambiante  
Pour le traitement de l'eau de rinçage : Le produit est introduit à l'eau via un système de dosage automatique.  
La dernière eau de rinçage des récipients avant le remplissage doit uniquement se composer d'eau potable.  
Dilution : 0,016 ? 0,023 % v/v  
Temps d'action : 15 minutes.  
Température : 30°C

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

- Fabricant SOPUROXID 5:



SOPURA (SITE EXPLOITATION)

Numéro BCE:  
Rue de Trazegnies 199  
BE 6180 Courcelles

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

SOPURA (SITE EXPLOITATION)

Numéro BCE:  
Rue de Trazegnies 199  
BE 6180 Courcelles

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

KEMIRA OYJ

Porkkalankatu 3 3  
FI 00101 Heksinki

§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](http://www.poissoncentre.be)).
- Le mode d'emploi doit mentionner : « destiné exclusivement à la désinfection des circuits par la méthode de nettoyage en place » (CIP).
- Sur l'étiquette ne peuvent pas apparaître des revendications faisant allusion à une stérilisation.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit restreint

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description |
|------|-------------|
|------|-------------|



|   |           |
|---|-----------|
| O | Comburant |
| C | Corrosif  |

- Danger selon CLP-SGH:

| Code H | Classe et catégorie  |
|--------|--|
| H302   | Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4  |
| H318   | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1                            |
| H271   | Liquide comburant - catégorie 1  |
| H332   | Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4  |
| H314   | Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A                                |
| H242   | Peroxyde organique - type D  |
| H335   | Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3 |
| H312   | Toxicité aiguë (cutanée) - catégorie 4   |

#### §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: 3,0

#### §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<br>1° dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et<br>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 | Masque de protection complet | + filtres EN14387 | EN 136:1998 |



|             |                           |                                 |                        |
|-------------|---------------------------|---------------------------------|------------------------|
| respiration | Demi-masque de protection | EN 140+filtres EN14387          | andere / autre / other |
| yeux        | Lunettes de protection    | Lunettes anti-éclaboussures     | EN 166:2001            |
| mains       | Gants                     | Gants de protection chimique    | EN 374-1:2003          |
| corps       | Tablier                   | Vêtement de protection chimique | EN 13034:2005+A1:2009  |
| corps       | Combinaison               | Vêtement de protection chimique | EN 13034:2005+A1:2009  |

Bruxelles,

Autorisé le 30/01/2008  
Prolongation le 21/05/2010  
Prolongation le 12/05/2014  
Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

23/08/2016 12:10:01