



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation avec effet rétroactif à partir du 01/10/2017 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:

IN'OXY EB 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 01/10/2020.

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:

HYPRED SA
Boulevard Jules Verger 55
FR 35803 DINARD
Numéro de téléphone: +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: IN'OXY EB

- Numéro d'autorisation: 418B

- Utilisateur(s) autorisé(s):

- o Uniquement pour les professionnels

- Circuit:



- o Circuit restreint
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Levuricide
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Sporicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Emballages autorisés:

Tonnelet 65.0 kg Conteneur 1100.0 kg Bidon 5.0, 10.0 et 24.0 kg Fût 210.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 14.8 % Acide peracétique (CAS 79-21-0): 5.0 %
--

- 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 5 Eau potable Exclusivement autorisé comme désinfectant destiné à la désinfection des circuits en élevage et au traitement des eaux de boisson en élevage.

- 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
SGH05	



SGH07	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H312	Nocif par contact cutané
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H335	Peut irriter les voies respiratoires
H410	Très toxique 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:

1) PT 4 « Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux »

* Acte préparatoire: Nettoyer et rincer au préalable les circuits à désinfecter. Vidanger le tout puis rinçage soigneux à l'eau potable.

* Manière d'utiliser: Pour la désinfection des circuits hors présence des animaux pendant le vide sanitaire : Dosage automatique en utilisant une pompe doseuse ou dosage manuel.

* Fréquence d'utilisation: Généralement IN'OXY EB est utilisé 1 fois par jour.

* Dose prescrite:

- Action bactéricide : 0,1 % pour 1 minute de temps de contact
- Action levuricide : 0,5 % pour 1 minute de temps de contact
- Action fongicide : 2 % pour 15 minutes de temps de contact
- Action virucide (bactériophages seulement) : 0,1% % pour 15 minutes de temps de contact
- Action sporicide : 0,5% pour 60 minutes de temps de contact

Dilution du produit dans l'eau potable maintenue à +20-25°C.



2) PT 5 « Eau potable »

* Acte préparatoire: NA

* Manière d'utiliser: Pour le traitement des eaux de boisson en élevage : Dosage automatique au moyen d'une pompe doseuse.

* Fréquence d'utilisation: Traitement en continu.

* Dose prescrite: Le produit dilué est ensuite utilisé par ajout dans les eaux à une dose de 0.04 %, soit 400 ml pour 1000 litres d'eau (action bactéricide seulement).

Dilution du produit dans l'eau potable maintenue à + 20- 25° C

- Organismes cibles validés

PT 4 « Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux »

- Bactéries végétatives (à l'exception des mycobactéries et des bactéries sporulantes) :

- o *Enterococcus hirae*
- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Staphylococcus aureus*

- Moisissures :

- o *Aspergillus niger*

- Levures :

- o *Candida albicans*

- Virus :

- o *Bactériophages seulement*

- Bactéries sporulantes :

- o *Bacillus subtilis*

PT 5 « Eau potable »

- Bactéries végétatives (à l'exception des mycobactéries et des bactéries sporulantes) :

- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Enterococcus hirae*
- o *Staphylococcus aureus*
- o *E.coli*

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

- Fabricant IN'OXY EB:

HYPRED SA, FR

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



SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL , BE

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

HYPRED SA, FR

§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
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H312	Toxicité aiguë (cutanée) - catégorie 4
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
-	Peroxyde organique - type G

§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: 6,0



§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	Autre	Lors de manipulations entraînant la formation de vapeurs, porter un demi-masque conforme à la norme EN 140 ou un masque complet conforme à la norme EN 136 équipé d'un filtre (conforme à la norme EN 141 ou EN 14387) de type : ABEK. Lors des applications par pulvérisation (entraînant la formation d'aérosols), porter un demi-masque conforme à la norme EN 140 ou un masque complet conforme à la norme EN 136 équipé d'un filtre (conforme à la norme EN 143) de type : P : Particules, aérosols solides et liquides. Il est possible de combiner les filtres anti-vapeurs et anti-aérosols.	Autre
Yeux	Lunettes de protection	Porter des lunettes de sécurité ou un pare visage	EN 166:2001



		conformes à la norme.	
Mains	Gants	Utiliser des gants homologués EN 374 résistants aux produits chimiques. Exemples de matières préférées pour des gants étanches : PVC Néoprène. Caoutchouc butyle.	EN 374-1:2003
Corps	Autre	Porter des bottes et un vêtement de protection à résistance chimique.	/

Bruxelles,

Nouvelle autorisation avec effet rétroactif à partir du 01/10/2017 et prolongation post-annexe I

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

31/01/2018 14:59:34