

## ACTE D'AUTORISATION

Amendement d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Oxybio-L12** est autorisé conformément à l'article 48 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'au 20/01/2032. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

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 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:  
INTERGAZ & SERVICES  
Numéro BCE: /  
38 AV DU GENERAL DE GAULLE 0  
FR 64000 Pau
- Nom commercial du produit: Oxybio-L12
- Numéro d'autorisation: BE2020-0038-01-01
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Fongicide
  - o Levuricide
  - o bacteriophages
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1) : 12%
--

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

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux          Les produits de la famille Oxybio sont destinés à la désinfection des surfaces par voie aérienne.</p>
---

- Date limite d'utilisation : Date de production + 24 mois

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS03	
GHS05	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H272	Peut aggraver un incendie; comburant	Peut aggraver un incendie; comburant
H290	Peut être corrosif pour les métaux	Peut être corrosif pour les métaux.
H318	Provoque des lésions oculaires graves	Provoque des lésions oculaires graves.

§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 : Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

- Organismes cibles :

- o Bactéries
- o Levures
- o Moisissure
- o Bactériophages
- o Mycobacterium tuberculosis

- o Bactérie sporulante

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

- Fabricants Oxybio-L12 :

MEXEL INDUSTRIES SAS, FR  
VWR INTERNATIONAL, BE

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

ARKEMA GMBH, DE  
ARKEMA FRANCE, FR  
SOLVAY CHIMIE, BE

§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 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 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Oxybio - Famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2020-0038-00-00.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
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: 2,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
<p>Respect des</p> <p>1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et</p> <p>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.</p>

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Peau	Combinaison	Dans les cas où le retour dans la pièce est nécessaire avant	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		qu'une ventilation suffisante n'ait eu lieu			
Peau	Combinaison	Dans les cas où le retour dans la pièce est nécessaire avant qu'une ventilation suffisante n'ait eu lieu	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Porter une protection oculaire ou faciale lors de la manipulation des bouteilles, des contenants et des tuyaux de distribution.	EN 166: 2001	Oui	Non
Respiration	Autre	Dans les cas où le retour dans la pièce est nécessaire avant qu'une ventilation suffisante n'ait eu lieu. Filtre combiné : NO-P3	Autre	Oui	Non
Mains	Gants	Dans les cas où le retour dans la pièce est nécessaire avant qu'une ventilation suffisante n'ait eu lieu	EN 374-1: 2016	Oui	Non

Bruxelles,  
 Autorisation nationale, le 27/01/2022  
 Amendement d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,  
 (Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 11/02/2022