



ACTE D'AUTORISATION
Produit dans une famille de produits biocides

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SEPTACID SPS est autorisé conformément à l'article 34 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 17/01/2031. 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 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 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:

- 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)

- Nom commercial du produit: SEPTACID SPS
- Numéro d'autorisation: BE2021-0005-02-01
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Levuricide
 - o Bactéricide



- o Fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif :

Acide bromoacétique (CAS 79-08-3): 4%

- Substances préoccupantes:

Acide phosphorique (CAS 7664-38-2) : 60%

- 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
Exclusivement autorisé pour le nettoyage et à la désinfection automatiques en circuits fermés (CIP) des brasseries.

- 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
SGH05	
SGH06	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H302	Nocif en cas d'ingestion
H311	Toxique par contact cutané
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H317	Peut provoquer une allergie cutanée



H330	Mortel par inhalation
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Code EUH	Description EUH
EUH071	Corrosif pour 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: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides.
- Organismes cibles :
 - o Levures
 - o Bactéries
 - o Champignons

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

- Fabricant SEPTACID SPS:
SOPURA, BE
- Fabricant Acide bromoacétique (CAS 79-08-3):
SOPURA, BE
ALBERMALE EUROPE SPRL, BE
Albermale, 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 cette 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).



- 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 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 biocides.

- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Septacide ? famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation BE2021-0005-00-00.
- Pour le produit existant Septacide SPS autorisé au nom du détenteur d'autorisation SOPURA avec le numéro d'autorisation 5105B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Septacide SPS avec le n° d'autorisation BE2021-0005-02-01
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Septacide SPS avec le n° d'autorisation BE2021-0005-02-01

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H311	Toxicité aiguë (cutanée) - catégorie 3
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H330	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 1



H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 7,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- 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
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	Porter un demi-masque de protection résistant aux produits chimiques	EN 140:1998
Respiration	Masque de bouche	Porter un masque de bouche de protection résistant aux produits chimiques	EN 136:1998
Respiration	Filtre	Porter un filtre de protection résistant aux produits chimiques	EN 14387:2004
Yeux	Lunettes de protection	Porter des lunettes de protection résistantes aux produits chimiques durant la phase d'application du produit	EN 166:2001



Mains	Gants	Porter des gants résistants aux produits chimiques durant la phase d'application du produit	EN 374-1:2003
Corps	Tablier	Porter une combinaison de type 4 résistante aux produits chimiques durant la phase d'application du produit	EN 14605:2005+A1:2009
Corps	Autre	Porter des chaussures de protection résistants aux produits chimiques	EN 13832-1:2006

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

01/04/2021 09:04:44