

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

EUROSTATION? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

ACTE D'AUTORISATION

Autorisation d'un même produit biocide

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.<u>Le produit biocide:</u>

OXYGRIFFE (autres noms commerciaux: **OXOCID**, **OX-ACID**, **OX-TEAT**) est autorisé conformément à l'article 3 du Règlement d'exécution N°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au Règlement 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 10/08/2030. 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.<u>Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:</u>

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:

CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE

Avenue Château Fleury 128 FR 26100 Romans-sur-Isère

Numéro de téléphone: +33 4 75 70 71 72

- Nom commercial du produit: OXYGRIFFE

- Autres noms commerciaux: OXOCID, OX-ACID, OX-TEAT

- Numéro d'autorisation: BE2020-0025

- Utilisateurs autorisés: Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:

o Biofilmicide





SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

- o Bacteriophagicide
- o Virucide
- o Mycobactéricide
- o Fongicide
- o Sporicide
- o Algicide
- o Levuricide
- o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: SL concentré soluble
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracetique (CAS 79-21-0): 5.3 %

- Substances préoccupantes :

Peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 25.5 %

Acide acétique (CAS 64-19-7): 8.2 %

Acide sulfurique (CAS 7664-93-9): 0.96 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé :
- 3 Hygiène vétérinaire
- 4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Uniquement autorisé pour :

- Désinfection des griffes de traite
- Désinfection des surfaces par pulvérisation manuelle dans les bâtiments d'élevage, en industrie agroalimentaire et en pisciculture
- Désinfection des surfaces par trempage manuel de petit matériel dans les bâtiments d'élevage
- Désinfection des surfaces par trempage manuel de petit matériel en industrie agroalimentaire
- Désinfection par Nettoyage En Place des circuits fermés (eau potable et aliments pour animaux) en bâtiments d'élevage
- Désinfection par Nettoyage En Place des circuits fermés en industrie agroalimentaire et en pisciculture
- Date limite d'utilisation: Date de production + 18 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
------------------	-------------





SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Environnement

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

SGH02	
SGH05	
SGH07	
SGH09	***

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	
H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	
H290	Peut-être corrosif pour les métaux	
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	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à	
	long terme	

Code EUH	Description EUH	
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires	

- §3.<u>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.</u>
 - Mode d'emploi: Voir le résumé des caractéristiques du produit
 - Organismes cibles:
 - o Mycobactérie
 - o Bactéries
 - o Bacteries formant des biofilms





SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

- o Virus
- o Bactériophages
- o Champignons
- o Spores
- o Levures
- o Algues vertes et les algues bleues unicellulaires (cyanobactéries)

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

- Fabricant OXYGRIFFE (autres noms commerciaux: OXOCID, OX-ACID, OX-TEAT):

QUARON SAS, FR

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

QUARON SAS, 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 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 1´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.poisoncentre.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 du produit.





SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H242	Peroxyde organique - type F
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
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: 7.5

§8. Conditions particulières aux usages:

- 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
Respiration	Equipement	Pour la pulvérisation manuelle des applications TP3 en
_	de	bâtiments d'élevage, ainsi que pour le trempage manuel en



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

protection respiratoire	-	productions aquacoles: L'utilisation d'un équipement de protection respiratoire offrant un facteur de protection de 40 est obligatoire. Il convient de porter au minimum un appareil de protection respiratoire à épuration d'air motorisé (PAPR) avec casque/capuche/masque (TH3/TM3) équipé d'un filtre de combinaison gaz/P3 [type de filtre (lettre de code, couleur) à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit)
	Pour la pulvérisation manuelle des applications TP4, ainsi que pour le trempage manuel des applications TP3 en bâtiments d'élevage sauf dans les productions aquacoles et pour les applications TP4 : Il convient de porter au minimum un appareil de protection respiratoire à épuration d'air motorisé (PAPR) avec casque/capuche/masque (TH3/TM3) équipé d'un filtre de combinaison gaz/P3 [type de filtre (lettre de code, couleur) à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit)	
Mains	Gants	Pour la pulvérisation manuelle des applications TP3 en bâtiments d'élevage, ainsi que pour le trempage manuel en productions aquacoles: des gants résistants aux produits chimiques Pour la pulvérisation manuelle des applications TP4, ainsi que pour le trempage manuel des applications TP3 en bâtiments d'élevage sauf dans les productions aquacoles et pour les applications TP4 : résistants aux produits chimiques Pour les applications avec pompe/mélange et chargement automatiques pour les PT 3 et 4: résistants aux produits chimiques
Corps	Combinaison	Pour la pulvérisation manuelle des applications TP4, ainsi que pour le trempage manuel des applications TP3 en bâtiments d'élevage sauf dans les productions aquacoles et pour les applications TP4 : résistant au produits chimiques Pour la pulvérisation manuelle des applications TP3 en bâtiments d'élevage, ainsi que pour le trempage manuel en productions aquacoles : résistants aux produits chimiques Pour les applications avec pompe/mélange et chargement automatiques pour les TP 3 et 4 : résistants aux produits chimiques

Bruxelles,

Autorisation d'un même produit biocide, le





SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT.

Louis

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

09/10/2020 09:24:56

