



ACTE D'AUTORISATION
Modification Conditions Circuit Restreint
Vu la demande d'autorisation introduite le 03/05/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Environ Vesphene se est autorisé conformément à l'article 10 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 11/07/2022 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour les types de produit 2 et 3 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

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:

STERIS NV
Numéro BCE: 0440.556.578
Kievitplein 20
BE 2018 Antwerpen
Numéro de téléphone: 32 3 304 95 44 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Environ Vesphene se
- Numéro d'autorisation: 2711B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o bactéricide
 - o tuberculocide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Biphenyle-2-ol (CAS 90-43-7): 9.09 % Clorofene (CAS 120-32-1): 7.7 %

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux 3 Hygiène vétérinaire Produit désinfectant qui s'utilise dans les installations des industries pharmaceutiques, cosmétiques, biotechnologiques et d'appareillage médical. Exclusivement réserve à un usage professionnel.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2an(s))
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	
N	Dangereux pour l'environnement	

Code	Description
R51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R35	Provoque de graves brûlures



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH09	

Code H	Description H
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
P264	Se laver ... soigneusement après manipulation
P273	Éviter le rejet dans l'environnement
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
P301+P330 +P331	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir
P303+P361 +P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer
P305+P351 +P338	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
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P321	Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette)
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
P391	Recueillir le produit répandu
P405	Garder sous clef
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur



§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:
 - o Pour usage professionnel:

Environ Vesphene se est un détersif bactéricide, levuricide, et tuberculocide qui s'utilise dans les installations des industries pharmaceutiques, cosmétiques, biotechnologiques et d' appareillage médical.

Le produit ne peut être utilise sur des matériaux qui entrent en contact avec des aliments.

Efficacité	Préparation	Temps de contact
Action bactéricide contre Pseudomonas aeruginosa DSMZ 939 Escherichia coli DSMZ 682 Staphylococcus aureus CECT 239 Enterococcus hirae ATCC 10541	dilution d'emploi 1:128 concentration 8 ml/L	5 minutes
Action fongicide contre Candida albicans DSMZ 1386 Aspergillus niger DSMZ 1988	dilution d'emploi 1:128 concentration 8 ml/L	15 minutes
Action tuberculocide Mycobacterium terrae CIP 104.321	dilution d'emploi 1:128 concentration 8 ml/L	10 minutes

Nettoyage et désinfection des surfaces dures lavables et non poreuses :

Environ Vesphene se s'utilise sur les surfaces dures et non poreuses dans les installations des industries pharmaceutiques, cosmétiques, biotechnologiques, d'appareillage médical et de médecine comparative.

Toujours enlever les souillures et salissures épaisses avant d'appliquer la dilution d'emploi de ce produit. Les opérations de désinfection par application de la dilution d'emploi de ce produit ne doivent s'effectuer que sur des surfaces visuellement propres. Ajouter de produit comme indique dans le tableau pour chaque volume préalablement mesuré de un litre d'eau. Toujours ajouter ce produit (concentré soluble) à un volume d'eau préalablement mesuré. Mélanger doucement jusqu'à ce que la solution soit uniforme.

Appliquer la solution à la dilution d'emploi sur la surface à désinfecter à l'aide d'un chiffon, d'une éponge, d'un pulvérisateur, d'un torchon, d'une serpillière ou d'une brosse en utilisant les méthodes de nettoyage habituelles. Mouiller les surfaces à traiter pendant le temps nécessaire (voir tableau ci-dessus), puis enlever l'excédent de solution avec un balai éponge essorant. Jeter les solutions sales en suivant les règles en vigueur et les remplacer par des solutions fraîches à la dilution d'emploi.



Le désinfectant Environ Vesphene se est un produit complet. Ne pas y ajouter d'autres produits chimiques. En cas de congélation, faire fondre et mélanger à nouveau avant l'emploi. Suivre scrupuleusement les instructions sur l'étiquette.

Nettoyage et désinfection des installations vétérinaires et d'expérimentation animale :

Le produit peut être utilisé pour des fins d'hygiène vétérinaires, incluant des endroits où les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Retirer ou couvrir tous les animaux, aliments et matériaux d'emballage. Enlever du sol et des murs la totalité des litières, du fumier et des autres déchets; gratter si nécessaire. Les opérations de désinfection par application de la dilution d'emploi de ce produit ne doivent s'effectuer que sur des surfaces visuellement propres. Saturer toutes les surfaces avec la solution à la dilution d'emploi, préparée suivant les instructions données plus haut.

Mouiller les surfaces à traiter pendant le temps nécessaire (voir tableau ci-dessus), puis enlever l'excédent de solution avec un balai éponge essorant. Après l'étape de désinfection, rincer abondamment les surfaces traitées à l'eau potable. Drainer toutes les surfaces et les laisser sécher à l'air; aérer les bâtiments avant d'y revenir ou d'y faire rentrer les animaux.

FREQUENCE D'APPLICATION

Environ Vesphene se s'utilise quotidiennement. Pour les surfaces qui nécessitent un contrôle rigoureux, il est possible d'utiliser Environ Vesphene se jusqu'à 5 fois par jour au maximum.

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

- Fabricant Environ Vesphene se:

STERIS CORPORATION
7501 Page Avenue
US MO 63133 St. Louis

- Fabricant Biphenyle-2-ol (CAS 90-43-7):

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH Gemeinschaft mit beschraenkter Haftung
Kennedyplatz 1
DE 50569 Köln

- Fabricant Clorofene (CAS 120-32-1):

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH Gemeinschaft mit beschraenkter Haftung
Kennedyplatz 1



DE 50569 Köln

§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:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement
C	Corrosif

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2
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: 5,0

§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	Masque de bouche	Travailler dans des zones bien ventilées ou porter un masque adéquat	EN 1827:1999+A1:2009
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	/	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	/	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 11/07/2012

Prolongation le 13/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 24/03/2015

Modification Conditions Circuit Restreint le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



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

06/10/2016 15:03:20