



ENREGISTREMENT Transfert

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium Disinfectant est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 01/12/2023 ou jusqu'à la date d'approbation de la (dernière) substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012. Ce produit est identique au produit **Vesta-Syde SQ Quaternary Ammonium Disinfectant** (BE REG-00001)

§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 l'enregistrement:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:

STERIS IRELAND LIMITED

IDA Business and Technology Park

IE R35X865 Tullamore

Numéro de téléphone: +353 (57) 860 6877 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium Disinfectant
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00002
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Virucide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble



- Emballages autorisés:

Bouteille 1 3,78 Sac ml 59,2

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 10.5 %

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Exclusivement autorisé comme désinfectant pour application sur des surfaces dures non poreuses.
--

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H332	Nocif par inhalation
H335	Peut irriter 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.

- Organismes cibles validés :
 - o staphylococcus aureus
 - o candida albicans
 - o aspergillus niger
 - o virus hiv
 - o Virus influenza A2
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o bactériophages
 - o e.coli
 - o enterococcus hirae

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

- Fabricant Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium Disinfectant:
STERIS CORPORATION , US
- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):
LONZA Cologne GmbH , DE

§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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est valable 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 31 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Pour le produit existant Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium disinfectant autorisé au nom du détenteur d'autorisation Steris Limited avec le numéro d'autorisation 9314B 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 enregistrement pour la mise sur le marché du produit Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium Disinfectant



avec le n° d'enregistrement BE-REG-00002.

- Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium Disinfectant avec le n° d'enregistrement BE-REG-00002.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H318	Provoque des lésions oculaires graves ?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: 4,0

§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:

- 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 utiliser une protection respiratoire et/ou un masque approprié	/
Yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
Mains	Gants	/	EN 374-1:2003
Corps	Tablier	/	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 13/11/2014

Transfert le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

12/06/2019 15:37:41