



ENREGISTREMENT Transfert

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant 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 01/10/2017, la date d'approbation de la (dernière) substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012. Le produit est identique au produit **Spor-Klenz Ready to Use** (5009B).

§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: Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00007
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Sporicide
 - o Tuberculocide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

Drum 18925.0 l HDPE Bouteille 32.0 l HDPE Bouteille 946.0 ml HDPE Bouteille 850.0 ml HDPE
--


- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 1.0 % Acide peracétique (CAS 79-21-0): 0.08 %
--

- 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 Réservé exclusivement à l'usage des établissements industriels et des collectivités. Ne convient pas à l'usage domestique.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves



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

- Fabricant Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant:

STERIS CORPORATION , US
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U. , ES
- Fabricant Acide peracetique (CAS 79-21-0):

CANTEL MEDICAL S.R.L (Acting for medivators Inc.(USA)). , IT

§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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Le produit ne peut pas être appliqué par nébulisation. - Ne pas utiliser ce produit sur les instruments médicaux.
- Pour le produit existant Spor-Klenz Ready to use ETO Process Packaged Cold Sterilant autorisé au nom du détenteur d'autorisation Steris Limited avec le numéro d'autorisation 2514B, 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 Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant avec le n° d'enregistrement BE-REG-00007.
 - o 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 Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant avec le n° d'enregistrement BE-REG-00007 .



§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A

§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: 3,0

§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	Spécification
Respiration	Masque de bouche	Travailler dans des endroits bien aérés ou porter le masque	EN 12942:1998	



		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 14/03/2014

Classification selon CLP-SGH le 29/04/2015

Modification Conditions Circuit Restreint le 19/12/2016

Transfert le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

25/06/2019 17:46:05