



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation d'un même produit biocide

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Vitisepsid est autorisé conformément à l'article 5 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. 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:

SOCIÉTÉ INDUSTRIELLE DE DIFFUSION

rue Antoine Etex 2

94046 CRETEIL CEDEX

France

Numéro de téléphone: +32 2 469 09 90 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Vitisepsid
- Numéro d'autorisation: BE2020-0031
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Virucide



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

Acide peracétique (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

Uniquement autorisé pour la désinfection des griffes de traite, la désinfection des surfaces par pulvérisation manuelle en pisciculture, la désinfection par Nettoyage En Place des circuits fermés en pisciculture, la désinfection des surfaces par trempage manuel de petit matériel dans les bâtiments d'élevage, la désinfection des surfaces par pulvérisation manuelle dans les bâtiments d'élevage et la désinfection par Nettoyage En Place des circuits fermés (eau potable et aliments pour animaux) en bâtiments d'élevage




4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces par pulvérisation manuelle en industrie agroalimentaire, la désinfection par Nettoyage En Place des circuits fermés en industrie agroalimentaire et la désinfection des surfaces par trempage manuel de petit matériel en industrie agroalimentaire

- 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
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. 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 du produit
- Organismes cibles :
 - o Bactéries
 - o Bactériophages
 - o Bacteries formant des biofilms
 - o Champignons
 - o Levures
 - o Virus
 - o Spores
 - o Mycobactérie



- o Algues vertes et les algues bleues unicellulaires (cyanobactéries)

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

- Fabricant Vitisepsid:

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 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 du produit.

§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
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H312	Toxicité aiguë (cutanée) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H242	Peroxyde organique - type C
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H410	Toxique pour l'environnement aquatique ? toxicité chronique, 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: 7,5

§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	Appareil de respiration Masque de protection complet	<p>Pour la pulvérisation manuelle des applications TP3 en bâtiments d'élevage, ainsi que pour le trempage manuel en 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)</p> <p>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)</p>	EN 12942:1998 EN 1827:1999+A1:2009
Mains	Gants	<p>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</p> <p>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</p> <p>Pour les applications avec pompe/mélange et chargement automatiques pour les PTs 3 et 4: résistants aux produits chimiques</p>	EN 374-1:2003



Corps	Combinaison	<p>Pour les applications avec pompe/mélange et chargement automatiques pour les TP 3 et 4 : résistants aux produits chimiques</p> <p>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</p> <p>Pour la pulvérisation manuelle des applications TP3 en bâtiments d'élevage, ainsi que pour le trempage manuel en productions aquacoles : résistants aux produits chimiques</p>	EN 14605:2005+A1: 2009
-------	-------------	--	------------------------------

Bruxelles,

Autorisation d'un même produit biocide 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

22/10/2020 13:47:09