



ACTE D'AUTORISATION
Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 31/10/2013

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant est autorisé conformément à l'article 9 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 13/01/2020 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 **Spor-Klenz Ready to Use** (5009B).

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 LIMITED
Chancery House, 190 Waterside Road, Hamilton Industrial Park 0
GB LE5 1QZ Leicester
Numéro de téléphone: +44 (0)116 276 8636 (du responsable de la mise sur le marché)
- Appellation commerciale du produit: Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant
- Numéro d'autorisation: 2514B
- But visé par l'emploi du produit: sporicide, fongicide, bactéricide, levuricide, virucide, tuberculocide.
- Forme sous laquelle le produit est présenté: AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Teneur et indication de chaque principe actif:

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

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

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 13mois)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R41	Risque de lésions oculaires graves
R38	Irritant pour la peau

- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S24/25	Eviter le contact avec la peau et les yeux
S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
S2	Conserver hors de portée des enfants
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S50	Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant)



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

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

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
P280	Porter des gants 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
P405	Garder sous clef
P501	Eliminer le contenu/réceptacle 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:

Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant est un produit prêt à l'emploi. Il est recommandé d'utiliser le produit à la température de 20°C. Destiné à être utilisé principalement pour la désinfection ou le nettoyage d'objets ou de surfaces en plastique ou en acier inoxydable, de surfaces en dur, sols, murs,...

Pulvérisation: Pulvériser à l'aide d'un flacon pulvérisateur sur des surfaces préalablement nettoyées. Temps d'action (voir tableau ci-dessous). Laisser sécher à l'air ou rincer avec de l'eau purifié et puis laisser sécher.

Désinfection à large spectre: Enlever de la surface à désinfecter tout déchet ou produit organique visible. Immerger l'objet dans le produit. Temps d'actions : voir tableau ci-dessous. Rincer à l'eau purifiée jusqu'à ce que les concentrations résiduelles de produit dans les eaux de rinçage deviennent inférieures aux niveaux acceptables.

Fréquence d'utilisation: peut être utilisé une fois par jour pour la désinfection par pulvérisation et pour la désinfection à large spectre.

Efficacité	Temps de contact
Action bactéricide	5 min.
Action fongicide	5 min.
Action tuberculocide	60 min.
Action sporocide	30 min.
Action virucide contre Mouse hepatitis virus	10 min.
Action virucide contre Murine Parainfluenza virus	10 min.
Action virucide contre Human immunodeficiency Virus Type 1	10 min.
Action virucide contre Mouse Parvovirus	25 min.



§4. 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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- 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).
- Le produit ne peut pas être appliqué par nébulisation.
- Ne pas utiliser ce produit sur les instrument médicaux.

§5. Classification du produit:

Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés et utilisation réservée aux utilisateurs agréés et professionnels.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

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



§6. 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: 1,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 14/03/2014
Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

29/04/2015 14:34:38