



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 24/06/2014

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium Disinfectant 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 01/12/2023 ou jusqu'à la date d'approbation de la 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** (7213B).

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: Vesta-Syde SQ st Quaternary Ammonium Disinfectant
- Numéro d'autorisation: 9314B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide



- o virucide
 - o levuricide
 - o fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o SL - concentré soluble
- Emballages autorisés:
- o Pour usage professionnel:

bouteille 13,78 sac ml 59,2

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Chlorure de didécyl diméthyl ammonium (CAS 7173-51-5): 10.5 %

- 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 Exclusivement autorisé comme désinfectant pour application sur des surfaces dures non poreuses.
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 12mois)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	

Code	Description
R41	Risque de lésions oculaires graves
R20/21/22	Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
R67	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges
R34	Provoque des brûlures



- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S2	Conserver hors de portée des enfants
S24/25	Eviter le contact avec la peau et les yeux
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant)
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

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

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols	
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit	



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	
P305+P351 +P338+P310	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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...	une installation approuvée pour l'élimination des déchets.

§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:

<p>* Acte préparatoire: Général :Nettoyage et désinfection de surfaces dures non poreuses : Retirer les saletés flagrantes au moyen d'un procédé mécanique (balayage ou autre technique de nettoyage appropriée).</p> <p>* Manière d'utiliser: Appliquer la solution à l'aide d'un chiffon, d'une éponge, d'un balai, d'une brosse ou d'une pulvérisation grossière en recourant à des méthodes de nettoyage normales ou par nébulisation après le nettoyage. Laisser les surfaces traitées mouillées pendant la période indiquée dans le tableau des caractéristiques revendiquées, spécifique selon l'organisme à contrôler.</p> <p>* Fréquence d'utilisation: 1 fois par jour</p> <p>* Dose prescrite: 8 millilitres de produit par litre d'eau mesuré. (Ou 16 millilitres dans deux litres d'eau utilisée.)</p>

- Organismes cibles validés
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o e.coli
 - o enterococcus hirae



- o virus hiv
- o bactériophages
- o staphylococcus aureus
- o aspergillus niger
- o candida albicans
- o virus influenza A2

§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).

§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
C	Corrosif

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B

§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: 4,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

13/11/2014 14:36:08