



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée ? Produit dans une famille de produits biocides

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant est autorisé conformément à l'article 34 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/04/2029.

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:

STERIS® Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
County Offaly,
IE R35 X865 Tullamore
Numéro de téléphone: +353 (57) 860 6877 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant
- Numéro d'autorisation: BE2019-0031-02-01
- Utilisateurs autorisés: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:

- o Bactéricide



- o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Sporicide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 59.0 %

- 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 pour la désinfection de surfaces, matériels, équipements et mobiliers non poreux qui ne sont pas utilisés pour un contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, dans des enceintes préalablement nettoyées et étanches, situées en milieux industriels, commerciaux et institutionnels.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH03	
SGH05	
SGH07	



Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H272	Peut aggraver un incendie; comburant
H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H332	Nocif par inhalation
H335	Peut irriter les voies respiratoires
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

§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 de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o bactéries
 - o champignons
 - o levures
 - o spores bactériennes
 - o virus

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

- Fabricant Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant:
STERIS CORPORATION , US
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
PeroxyChem Spain, s.l.u. , ES

§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).
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Vaprox® Biocidal Product Family ? Famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2019-0031-00-00.
- Pour le produit existant Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant autorisé au nom du détenteur d'autorisation STERIS Solutions Limited avec le numéro d'autorisation 3515B, 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 acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant avec le n° d'autorisation BE2019-0031-02-01
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant avec le n° d'autorisation BE2019-0031-02-01.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée ?catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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: 5,0

§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	Norme EN
Respiration	Masque de bouche	EN 149:2001+A1:2009
Yeux	Lunettes de protection	EN 166:2001
Mains	Gants	EN 374-1:2003
Corps	Tablier	EN 14605:2005+A1:2009

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

12/07/2019 16:00:34