



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:

Vaprox 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 31/05/2023 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (CE) nr 528/2012.

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 NV
Numéro BCE: 0440.556.578
Kievitplein 20 20
BE 2018 Antwerpen
Numéro de téléphone: 32 3 304 95 44 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Vaprox
- Numéro d'autorisation: 2813B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o sporicide
 - o bactéricide



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

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 35,0 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

PT2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides
Destiné à être utilisé principalement pour la stérilisation et la désinfection de diverses enceintes et appareils médicaux.
Réservé exclusivement à l'usage des établissements industriels et des collectivités. Ne convient pas à l'usage domestique.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 24 mois
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xn	Nocif	

Code	Description
R22	Nocif en cas d'ingestion
R37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau
R41	Risque de lésions oculaires graves



- o Pour usage professionnel:

Code	Description	Spécification
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et	



	consulter un spécialiste	
S14	Conserver à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant)	
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette	
S3	Conserver dans un endroit frais	
S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage	
S42	Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabri	
S7	Conserver le récipient bien fermé	

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Code H	Description H	Spécification
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H315	Provoque une irritation cutanée	
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

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	
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise	
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon	
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	
P330	Rincer la bouche	
P362	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation	
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche	
P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...	Selon les réglementations régionales.

§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:

MODE D'EMPLOI

Le stérilisant Vaprox® peut être appliqué à des enceintes sèches, scellées et préalablement nettoyées dans des installations industrielles, commerciales et institutionnelles.

Consulter les manuels de l'opérateur des appareils VHP® de biodécontamination pour les



instructions adéquates sur l'utilisation du Générateur VHP® avant d'utiliser l'équipement de stérilisation.

Préparation des enceintes

Toutes les surfaces dans la zone à traiter doivent être propres et sèches avant toute application du Vaprox®. Positionner ou connecter l'équipement d'application VHP® de façon à obtenir un optimum de distribution de la vapeur dans l'enceinte de traitement. Voir les manuels de l'opérateur de l'appareil pour plus d'information sur la préparation de l'équipement et la mise en route.

Sceller l'enceinte de traitement correctement de façon à ce que la concentration de peroxyde d'oxygène à l'extérieur de l'enceinte soit maintenue à un niveau acceptable de santé et de sécurité (habituellement ?1.0 ppm [de moyenne pondérée dans le temps] pendant 8 heures) tout en assurant une concentration suffisante du stérilisant Vaprox® dans l'enceinte de traitement.

Couper tous les systèmes de ventilation, ce qui inclue le système HVCA (chauffage, ventilation et climatisation) et fermer tout conduit d'approvisionnement d'air ou de ventilation. Contrôler les zones directement adjacentes à l'espace traité pour s'assurer que les concentrations de peroxyde d'hydrogène soient égales ou inférieures aux niveaux établis de santé et de sécurité. S'assurer que tout le personnel a évacué l'enceinte à traiter avant toute application avec le Vaprox®. Retirer toute plante, animal, boisson, nourriture et matériel incompatible. Les opérateurs ne peuvent retourner dans l'enceinte traitée qu'une fois que les concentrations de peroxyde d'hydrogène sont égales ou inférieures aux limites établies pour la santé et la sécurité. L'opérateur doit placarder ou afficher à toutes les entrées de l'enceinte à traiter les indications suivantes :

1. Le signal "DANGER" en rouge. "Zone en cours de traitement, NE PAS ENTRER."
2. Identification du peroxyde d'hydrogène comme danger associé avec le procédé de traitement.
3. Coordonnées de contact pour l'opérateur.

Stérilisation d'enceintes scellées, sèches et pré-nettoyées avec 300 ppm de Stérilisant Vaprox® pendant 3 heures pour une activité bactéricide et sporicide, ou avec 300 ppm pendant 6 heures pour une activité fongicide.

Préparer l'enceinte à traiter comme défini ci-dessus. Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où la concentration ciblée de vapeur est la plus difficile à atteindre dans l'enceinte de traitement. Celui-ci est habituellement dans le coin de l'enceinte le plus éloigné de l'unité de génération VHP®. Tous les tiroirs, placards et portes de meuble, etc. doivent être ouverts afin de permettre leur exposition au stérilisant Vaprox®.



Placer des indicateurs chimiques partout dans l'enceinte pour vérifier la distribution effective du stérilisant Vaprox®. Placer des ventilateurs oscillants partout dans l'enceinte de sorte de faciliter la distribution effective du stérilisant Vaprox®.

Programmer le Générateur VHP® pour initier la phase de DÉSHUMIFICATION pour atteindre ? 70% d'humidité relative. S'assurer que la température ambiante n'est pas inférieure à 21°C initialement et pendant tout le procédé.

Une fois que la phase de DÉSHUMIFICATION est finie, commencer la phase de CONDITIONNEMENT pour atteindre une concentration de 300 ppm de stérilisant Vaprox® dans l'enceinte scellée.

Lorsque la concentration de 300 ppm du stérilisant Vaprox® est atteinte, débiter la phase de STÉRILISATION et maintenir cette concentration pendant 3 heures pour une activité bactéricide et sporicide, ou pendant 6 heures pour une activité fongicide

Pendant la phase de STÉRILISATION, contrôler les zones adjacentes à l'enceinte scellée avec des appareils tels que les tubes Dräger pour assurer que la concentration de peroxyde d'hydrogène n'excède pas les limites de santé et de sécurité. Si ces limites sont dépassées en dehors de l'enceinte de traitement, alors l'opérateur doit immédiatement arrêter le processus de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien scellée. La phase d'AÉRATION succède à la phase de STÉRILISATION afin de réduire les concentrations de peroxyde d'hydrogène à un niveau égal ou inférieur aux limites établies de santé et de sécurité.

§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
Xn	Nocif

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1

§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: 2,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 31/05/2013

Correction le 09/09/2013

Correction le 07/10/2013

Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



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

28/10/2014 12:04:14