



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 25/06/2014

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 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 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) 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 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: Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

- Numéro d'autorisation: 3515B

-



But visé par l'emploi du produit:

- o levuricide
 - o bactéricide
 - o sporicide
 - o fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
- o Pour usage professionnel:

tasse 29 ml, 70 ml, 113 ml
bouteille 950 ml
bidon 18,9 l (5 gallon)

- Teneur et indication 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:

PT 2 Désinfectants pour les surfaces dures non poreuses et des équipements dans les hôpitaux et autres établissements de santé, industries pharmaceutiques et cosmétiques et les laboratoires de biotechnologie. A usage professionnelle exclusivement.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2 ans)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	






N	Dangereux pour l'environnement	
O	Comburant	
Xn	Nocif	

Code	Description
R8	Favorise l'inflammation des matières combustibles
R20/22	Nocif par inhalation et par ingestion
R34	Provoque des brûlures
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques

o Pour usage professionnel:

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH03	
SGH05	
SGH07	



SGH09	
-------	--

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
H332	Nocif par inhalation
H335	Peut irriter les voies respiratoires
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.	HR
P220	Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles	O
P221	Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles...	O
P260	Ne pas respirer les sprays/brouillards/vapeurs.	HR
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation	HR
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit	O
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé	O
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	R
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	HR
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise	O
P301+P330+P331	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir	R
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	HR
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	O
P305+P351	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec	HR



+P338	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	HR
P330	Rincer la bouche	O
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation	R for SDS
P391	Recueillir le produit répandu	R
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche	R
P405	Garder sous clef	O
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales en vigueur	R

HR : Fortement recommandé

R : Recommandé

O : Facultatif

§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:

Le produit doit être appliqué par des personnes agréées et qui ont reçu une formation approfondie dans l'utilisation du générateur de VHP. STERIS Corporation organise un programme de formation en ligne avec certificat pour renforcer la sécurité de l'utilisation et de l'application de VHP. STERIS donne à l'utilisateur accès au module de formation en ligne. Les utilisateurs recevront un certificat après l'achèvement de cette formation. Toutes les surfaces de la zone de traitement doivent être propres et sèches avant l'application

Sceller Sceller l'enceinte de traitement de manière adéquate pour assurer le maintien des niveaux de peroxyde d'hydrogène à l'extérieur de l'enceinte de traitement à des niveaux acceptables pour la santé et la sécurité [typiquement < 1ppm (moyenne pondérée dans le temps pour huit heures (time weighted average for eight hours - TWA))] et garantir une concentration suffisante de l'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59 dans l'enceinte de traitement. Fermer et sceller les fenêtres et les portes. Arrêter tous les systèmes de ventilation, y compris le CVC (chauffage, ventilation, climatisation) et sceller toute alimentation ou tout retour de conduite d'aération/conduite d'alimentation. Surveiller les zones immédiatement adjacentes à l'espace traité pour garantir que les niveaux correspondent ou soient inférieurs aux exigences en matière de santé et de sécurité pour le peroxyde d'hydrogène. Sécuriser l'enceinte S'assurer que tout le personnel a quitté l'enceinte de traitement avant l'application de l'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59. Retirer tous animaux, plantes, boissons et nourriture. Les applicateurs ne doivent pas rentrer dans l'enceinte traitée jusqu'à ce que les niveaux d'exposition au peroxyde d'hydrogène correspondent ou soient inférieurs aux limites en matière de santé et de sécurité. Marquer l'enceinte de traitement à l'aide de panneaux L'applicateur doit



installer ou afficher des panneaux, à toutes les entrées de l'enceinte de traitement, comportant : 1. La mention d'avertissement « DANGER » en rouge. « Zone en cours de traitement », « NE PAS ENTRER/ENTRÉE INTERDITE ». 2. La déclaration « Ce panneau peut être retiré seulement 1 heure après que l'enceinte de traitement a été aérée et a atteint un niveau de peroxyde d'hydrogène inférieur ou égal à 1 ppm ». 3. L'identification du peroxyde d'hydrogène comme un risque associé au procédé de traitement. 4. Les coordonnées de l'applicateur pour pouvoir le contacter.

* Manière d'utiliser

Positionner ou connecter l'équipement d'application de la VHP pour une distribution optimale de la vapeur dans l'enceinte de traitement. Voir le manuel de l'utilisateur de l'équipement pour plus d'informations sur la préparation et le réglage correct de l'équipement. Stérilisation d'enceintes scellées et pré-nettoyées à sec à 300 ppm d'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59 pendant 3 heures (contre les bactéries) ou 6 heures (contre les moisissures) : Préparer l'enceinte de traitement comme défini ci-dessus. Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène à l'endroit le plus difficilement accessible à la concentration de vapeur cible dans l'enceinte de traitement. Il s'agit typiquement d'un coin de l'enceinte le plus éloigné de l'unité de génération de VHP. Tous les tiroirs, les placards et les portes de cabinets, etc. doivent être ouverts pour permettre l'exposition à l'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59. Placer les indicateurs chimiques partout dans l'enceinte pour vérifier la distribution effective de l'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59. Placer des ventilateurs oscillants dans toute l'enceinte pour faciliter la distribution effective de l'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59. Programmer le générateur de VHP pour initier une phase de DÉSHUMIDIFICATION visant à atteindre une humidité relative < 70%. S'assurer que la température ambiante n'est pas inférieure à 21° C ou à 70° F au début du procédé et pendant toute sa durée. La phase de DÉSHUMIDIFICATION une fois complètement achevée, commencer une phase de CONDITIONNEMENT pour atteindre une concentration de 300 ppm de l'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59 dans l'enceinte scellée. La concentration de 300 ppm de l'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59 une fois atteinte, commencer la phase d'application et maintenir cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries) ou 6 heures (contre les moisissures). Pendant la phase d'application, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte scellée à l'aide de dispositifs, tels que des tubes Dräger pour s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites en matière de santé et de sécurité. En cas de dépassement de ces niveaux à l'extérieur de l'enceinte de traitement, l'applicateur doit immédiatement interrompre le procédé de traitement et s'assurer que l'enceinte soit scellée correctement. Après l'achèvement de la phase d'application, commencer la phase d'AÉRATION pour réduire les niveaux de peroxyde d'hydrogène jusqu'à ce qu'ils correspondent ou soit inférieurs aux limites en matière de santé et de sécurité pour le peroxyde d'hydrogène.

Surveillance des concentrations de peroxyde d'hydrogène dans l'enceinte scellée et instructions de rentrée après l'aération Surveillance de la VHP : des tubes Dräger ou d'autres appareils de surveillance du peroxyde d'hydrogène sont utilisés au moyen d'une technique très peu invasive d'échantillonnage de peroxyde d'hydrogène pour déterminer la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'enceinte scellée pendant et après la phase d'aération. Instructions de rentrée : la rentrée précoce en cas d'urgence requiert le port d'un appareil respiratoire autonome (Self Contained Breathing Apparatus (SCBA)),



fonctionnant à la demande, des vêtements résistant entièrement au peroxyde d'hydrogène, des gants et des bottes pour protéger contre le risque d'inhalation et l'action corrosive du peroxyde d'hydrogène sur les tissus. S'il est nécessaire de rentrer tôt dans la zone traitée, toujours travailler à deux ou à trois personnes sous la supervision directe d'un applicateur formé en portant des appareils respiratoires appropriés. Libération de l'enceinte scellée traitée pour un retour au service : Une fois déterminé que le niveau de peroxyde d'hydrogène est égal ou inférieur à 1 ppm, les applicateurs peuvent rentrer dans l'enceinte traitée et retirer tous les matériaux de scellage et déconnecter/retirer le générateur de VHP de l'enceinte scellée traitée. Allumer les systèmes de ventilation, y compris le CVC. Retirer les affiches et libérer l'enceinte traitée pour les opérations normales.

* Dose prescrite: 300 ppm

Norme du test d'efficacité	Organisme	Conditions
Test de l'activité bactéricide (AFNOR NF T 72-281 : 2009)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 <i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55 <i>Escherichia coli</i> CIP 54127	La combinaison « équipement d'application de VHP/agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox®59 » démontre une activité bactéricide pour 300 ppm d'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59 et après la séquence d'opérations du procédé de l'équipement d'application de VHP après un temps de contact de 3 heures.
Test de l'activité fongicide (AFNOR NF T 72-281 : 2009)	<i>Candida albicans</i> IP 48.72 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	La combinaison « équipement d'application de VHP/agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox®59 » démontre une activité fongicide pour 300 ppm d'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59 et après la séquence d'opérations du procédé de l'équipement d'application de VHP après un temps de contact de 6 heures.
Test de l'activité sporicide (AFNOR NF T 72-281 : 2009)	<i>Bacillus subtilis</i> CIP 52.62	La combinaison « équipement d'application de VHP/agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox®59 » démontre une activité sporicide pour 300 ppm d'agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène Vaprox 59 et après la séquence d'opérations du procédé de l'équipement d'application de VHP après un temps de contact de 3 heures.



Organismes cibles validés

- o *Enterococcus hirae*
- o *E.coli*
- o *Bacillus subtilis*
- o *Geobacillus stearothermophilus*
- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Staphylococcus aureus*
- o *Salmonella typhimurium*
- o *Candida albicans*
- o *Aspergillus niger*

§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
Xn	Nocif
O	Comburant
N	Dangereux pour l'environnement

-



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
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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: 6,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

20/05/2015 12:44:56