

## ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant** est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

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 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 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 d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:  
STERIS IRELAND LIMITED  
Numéro BCE: /  
IDA Business and Technology Park 0  
IE R35X865 Tullamore
  - Nom commercial du produit: Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant
  - Numéro d'autorisation: BE2019-0031-01-01
  - Utilisateur autorisé: 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) : 35%

- 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   |
|------------------|---|
| GHS03            |  |
| GHS05            |  |
| GHS07            |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H   | Spécification |
|--------|---|---------------|
| H272   | Peut aggraver un incendie; comburant  |               |
| 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 |               |



§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:

- Fabricants Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant :  
  
STERIS CORPORATION, US  
CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L., IT
- 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 cet 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](http://www.poissoncentre.be)).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s),

conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.

- 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.

§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  |
| H315   | Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2                                 |
| H318   | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1                            |
| 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: 3,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- 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              | Description | Norme EN                      | Usage         |              |
|-------------|------------------------|-------------|-------------------------------|---------------|--------------|
|             |                        |             |                               | Professionnel | Grand public |
| Respiration | Masque de bouche       |             | EN 149:<br>2001+A1:<br>2009   | Oui           | Non          |
| Yeux        | Lunettes de protection |             | EN 166:<br>2001               | Oui           | Non          |
| Mains       | Gants                  |             | EN 374-1:<br>2003             | Oui           | Non          |
| Peau        | Tablier                |             | EN 14605:<br>2005+A1:<br>2009 | Oui           | Non          |

Bruxelles,  
Produit dans une famille de produits biocides le 12/7/2019  
Modifications administratives d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,  
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 25/01/2023