



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Vaprox® Biocidal Product Family – Famille de produits – Meta SPC 2 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 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.

- 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 des produits contenus dans le meta SPC:

o Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

- Numéro d'autorisation du meta SPC: BE2019-0031-02-00

- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels

- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:

o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 58,4% - 59,4%
--

- Type de produit et usage en vue duquel le meta SPC 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 des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 2 ans
- Organismes cibles:
 - o Bactéries
 - o Champignons
 - o Levures
 - o Spores bactériennes
 - o Virus

§2. Fabricant des produits contenus dans le meta SPC et fabricant de chaque substance active:

- Fabricants Vaprox® Biocidal Product Family – Famille de produits – Meta SPC 2:

STERIS CORPORATION, US
 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L., IT

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

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U., ES

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation des produits du meta SPC:

- Ce meta SPC 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.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§4. Classification des produits contenues dans le meta SPC :

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

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

Code H	Classe et catégorie
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§5. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 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 <ol style="list-style-type: none"> 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: 2001+A1: 2009	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection		EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants		EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Tablier		EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non

Bruxelles,

Meta SPC dans une famille de produits le 12/7/2019

Modifications administratives d'une autorisation nationale,

POUR LE MIISTRE 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