



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée ? Famille de produits ? Meta SPC 1

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Vaprox® Biocidal Product Family ? Famille de produits ? Meta SPC 1 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.

- 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 des produits contenus dans la famille de produits ? meta SPC 1:
 - o Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant
- Numéro d'autorisation de la famille de produits ? meta SPC 1: BE2019-0031-01-00
- Utilisateurs autorisés: 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): 34.8 - 35.8 %

- Type de produit et usage en vue duquel les produits du meta SPC sont autorisés:

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:

- Fabricant Vaprox® Biocidal Product Family ? Famille de produits ? Meta SPC 1 :
STERIS CORPORATION , US
- 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 n° 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-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

§5. 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,

Meta SPC dans une famille de produits biocides le



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

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

12/07/2019 16:00:19