

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: VAPROX® HYDROGEN PEROXIDE STERILANT

Type(s) de produit: TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Numéro de l'autorisation: FR-2019-0095

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: FR-0016750-0001

Table des matières

Informations administratives	1
1.1. Noms commerciaux du produit	1
1.2. Titulaire de l'autorisation	1
1.3. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	1
2. Composition et formulation du produit	2
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide	2
2.2. Type de formulation	2
3. Mentions de danger et conseils de prudence	2
4. Utilisation(s) autorisée(s)	3
5. Conditions générales d'utilisation	6
5.1. Consignes d'utilisation	6
5.2. Mesures de gestion des risques	8
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	8
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	9
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	9
6. Autres informations	9

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

VAPROX® HYDROGEN PEROXIDE STERILANT

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	STERIS Ireland Limited
	Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlande
Numéro de l'autorisation	FR-2019-0095 1-1	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	FR-0016750-0001	
Date de l'autorisation	30/07/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	14/04/2029	

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	STERIS Corporation
Adresse du fabricant	6100 Heisley Road, Ohio OH 44060 Mentor États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	6100 Heisley Road, Mentor Ohio OH 44060 Mentor États-Unis

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	1315 - Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	PeroxyChem Spain, s.l.u
Adresse du fabricant	c/ Afueras, s/n 50784 La Zaida Zaragoza Espagne
Emplacement des sites de fabrication	c/ Afueras, s/n 50784 La Zaida Zaragoza Espagne

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	35,8

2.2. Type de formulation

Solution aqueuse (AL) prête à l'emploi (RTU)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mention de danger	<p>Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>Peut aggraver un incendie; comburant</p> <p>Provoque une irritation cutanée.</p> <p>Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>Peut irriter les voies respiratoires.</p> <p>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>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.</p> <p>Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.</p>

Éviter de respirer les .

Éviter le rejet dans l'environnement.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:Laver abondamment à l'eau et au savon.

EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Stocker dans un endroit bien ventilé.Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Éliminer le dans

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Désinfection des surfaces dans les locaux industriels, commerciaux et institutionnels par brumisation

Type de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Désinfection par voie aérienne des surfaces non poreuses des matériaux, équipements et mobiliers non utilisés pour un usage direct avec de la nourriture ou des aliments pour animaux, dans des enceintes pré-nettoyées et hermétiques dans des environnements industriels, commerciaux et institutionnels.

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: Pas de donnée
Nom commun: Bactéries
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Pas de donnée
Nom commun: Spores bactériennes
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Pas de donnée
Nom commun: Levures
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Pas de donnée
Nom commun: Champignons
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Pas de donnée
Nom commun: Virus
Stade de développement: Pas de donnée

Domaine d'utilisation

	Intérieur Intérieur
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Brumisation Description détaillée: Désinfection par voie aérienne (brumisation) avec le générateur STERIS VHP, modèles M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY
Taux et fréquences d'application	<p>Taux d'application: - Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: Produit non dilué.</p> <p>Application dans des enceintes pré-nettoyées sèches et hermétiques.</p> <p>Quand la concentration de 300 ppm (v/v) de H2O2 en suspension dans l'atmosphère est atteinte, initier les phases d'application et maintenir la concentration pendant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 heures pour les bactéries, spores bactériennes, virus - 6 heures pour les levures et champignons <p>Conditions d'emploi :</p> <p>Température $\geq 21^{\circ}\text{C}$</p> <p>Humidité : $\leq 70\%$</p> <p>Volume de l'enceinte compris entre 30 et 150 m³</p> <p>Conditions de propreté</p> <p>Nombre d'application : une seule application</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>Cartouche en PEHD : 6 x 950 mL</p> <p>Seau en PEHD : 18,9 L</p> <p>Tonneau en PE : 200,6 L</p>

Capsule en PP copolymère : 8 x 141 mL

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Conditions de stockage :

Conserver uniquement dans le récipient d'origine, dans un endroit bien ventilé, sec et frais.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Durée de conservation : 24 mois.

Interdictions de stockage en commun :

Stocker à l'écart d'agents réducteurs ou oxydants.

Tenir éloigné des vêtements ou d'autres matières combustibles.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Consignes d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc.).
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Utiliser le produit non dilué.
- S'assurer que les aérosols du produit ne pénètrent pas dans le système de ventilation.
- S'assurer que la température n'est pas inférieure à 21°C tout au long du processus.
- Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où la concentration cible est plus difficile à atteindre (coins) et à un endroit le plus éloigné possible du générateur de vapeurs.
- Tous les tiroirs, placards et portes d'armoires doivent être ouverts pour permettre l'exposition au produit.
- Placer des indicateurs chimiques à travers l'enceinte pour vérifier la distribution efficace du peroxyde d'hydrogène.
- Placer les ventilateurs oscillants à travers l'enceinte pour faciliter la distribution efficace du peroxyde d'hydrogène.
- Programmer le générateur de vapeur de peroxyde d'hydrogène (VHP) pour qu'il initie une phase de déshumidification afin d'atteindre une valeur d'humidité relative inférieure ou égale à 70 %.
- Pour les enceintes de volume supérieur à 150 m3, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs unités VHP pour atteindre la concentration cible.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- L'utilisateur devra toujours réaliser au préalable une validation microbiologique de son processus de désinfection afin d'optimiser ses paramètres de brumisation (température, humidité, concentration et temps de contact durant les différentes phases du cycle...). Cette validation peut se faire avec un indicateur biologique (par exemple un micro-organisme résistant type spores de *Geobacillus stearothermophilus*), placé dans des endroits difficilement atteignables et l'efficacité sera contrôlé après la mise en œuvre de la DSVA.

Préparation des enceintes à traiter :

1. Nettoyage : la zone de traitement doit être propre et sèche avant l'application.
2. Équipement d'application VHP : positionner ou connecter l'équipement d'application VHP pour une distribution optimale du produit dans l'enceinte (Voir le manuel d'utilisation de l'équipement pour la préparation et la configuration appropriées de l'équipement).
3. Etanchéifier l'enceinte de manière adéquate pour que les niveaux de peroxyde d'hydrogène à l'extérieur soient maintenus à des niveaux de santé et de sécurité acceptables.
4. Sécurisation de l'enceinte : s'assurer que tout le personnel ait quitté l'enceinte de traitement avant l'application. Enlever toutes plantes, animaux, boissons et nourriture. Les applicateurs ne doivent pas pénétrer dans l'enceinte traitée avant que les niveaux

d'exposition au peroxyde d'hydrogène soient égaux ou inférieurs aux limites de sécurité et de santé requises. En cas d'urgence lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est toujours supérieure à 1,25 mg / m³ dans la pièce, pénétrer uniquement en portant un équipement de protection individuel (EPI) approprié, y compris un appareil respiratoire autonome (ARA).

5. Placardage de l'enceinte de traitement : les indications suivantes doivent être précisées sur les portes de l'enceinte pendant toute la durée du traitement :

- "DANGER" en rouge. « Zone en cours de traitement, NE PAS ENTRER / PAS D'ENTRÉE ».
- « Ce panneau ne peut être enlevé qu'une heure après que l'enceinte de traitement ait été aérée et que les niveaux de peroxyde d'hydrogène soient inférieurs ou égaux à 1,25 mg / m³ ».
- L'identification du peroxyde d'hydrogène en tant qu'agent dangereux.
- Coordonnées de l'applicateur.

5.2. Mesures de gestion des risques

Pendant la phase d'application, s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène dans les zones adjacentes à l'enceinte confinée ne dépassent pas les limites de santé et de sécurité. Si les niveaux sont dépassés, l'applicateur doit immédiatement annuler le traitement et s'assurer que l'enceinte est correctement confinée.

Assurer une ventilation adéquate après le traitement.

Ne pas respirer les vapeurs.

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Équipement de protection :

Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection de catégorie III (type 6 minimum, EN 13034) ainsi qu'une protection des yeux et du visage pendant la phase de manipulation du produit. Un masque de protection respiratoire doit également être porté, tel que spécifié dans les indications du titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.

Dispositifs de contrôle d'exposition (détecteurs de H₂O₂).

Procédures d'urgence :

Arrêter la fuite si cela ne présente aucun danger.

Évacuer le personnel inutile.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.

En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.

En cas de contact avec les yeux: rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.

En cas de contact avec la bouche / d'ingestion : NE PAS faire vomir. Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Donner de l'eau seulement si la personne est pleinement consciente.

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Conserver dans le conteneur d'origine.

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

Conserver le contenant fermé.

Durée de stockage : 2 ans.

Ne pas entreposer près d'agents réducteurs ou oxydants.

Tenir à l'écart des vêtements et autres matières combustibles.

6. Autres informations

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.