

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: Vaprox® 59 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: BE2019-0031-00-00

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: BE-0017052-0002

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 | 8 |
| 5.1. Consignes d'utilisation | 8 |
| 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 | 8 |
| 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage | 8 |
| 6. Autres informations | 9 |

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

| |
|--|
| Vaprox® 59 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 | BE2019-0031-00-00 1-2 | |
| Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 | BE-0017052-0002 | |
| Date de l'autorisation | 15/04/2019 | |
| 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 OH 44060 Mentor États-Unis |
| Emplacement des sites de fabrication | 6100 Heisley Road 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, La Zaida 50784 Zarragoza Espagne |
| Emplacement des sites de fabrication | c/Afueras, s/n, La Zaida 50784 Zarragoza 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 | 59 |

2.2. Type de formulation

| |
|---|
| AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution |
|---|

3. Mentions de danger et conseils de prudence

| | |
|-----------------------------|---|
| Mention de danger | <p>Peut aggraver un incendie; comburant</p> <p>Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.</p> <p>Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>Nocif par inhalation.</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> |

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

Ne pas respirer les vapeurs.

Éviter le rejet dans l'environnement.

Porter un équipement de protection des yeux.

Porter des vêtements de protection.

Porter des gants de protection.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

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 antipoisons/un médecin.

Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Garder sous clef.

Éliminer le contenu dans conformément aux réglementations nationales/régionales en vigueur

Éliminer le récipient dans conformément aux réglementations nationales/régionales en vigueur

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Désinfection des surfaces dans les environnements industriels, commerciaux et institutionnels par vaporisation - réservé aux professionnels ayant des compétences avancées démontrées

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

-

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

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

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

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

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

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

Domaine d'utilisation

Intérieur

Destiné à être utilisé 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.

Méthode(s) d'application

Désinfection au peroxyde d'hydrogène vaporisé (unité VHP). Vaporisation, mise en œuvre au moyen de l'unité VHP, utilisant un appareil pour dispenser le peroxyde d'hydrogène dans des enceintes étanches. -
Application dans des enceintes préalablement nettoyées, sèches et étanches. Lorsqu'est atteinte la concentration cible de 300 ppm de H₂O₂ dans l'atmosphère (des capteurs seront placés dans l'ensemble de la zone afin de surveiller la concentration de H₂O₂), démarrer la phase d'application et maintenir cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, les spores bactériennes, les virus) ou pendant 6 heures (contre les levures et les champignons).

Taux et fréquences d'application

300 ppm (v/v) - -
Une seule application est nécessaire, mais la concentration doit être maintenue à 300 ppm pendant une certaine période (3 heures contre les bactéries, les spores bactériennes, les virus ; 6 heures contre les levures et les champignons).

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

Cartouche HDPE - pour Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml)
Seau HDPE - pour Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)
Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - pour Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 x 113 ml (15 cycles))
Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - pour Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 x 29 ml (4 cycles))
Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - pour Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 x 70 ml (1 cycle/cartouche))

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Préparer l'enceinte à traiter comme décrit dans la section 4.1.2 du méta-RCP 2.

Mode d'emploi :

Pour application dans des enceintes préalablement nettoyées, sèches et étanches, à 300 ppm de H₂O₂ pendant 3 heures (contre les bactéries, les spores bactériennes et les virus) ; pendant 6 heures (contre les levures et les champignons).

Utiliser le produit sans dilution.

Veiller à ce que pendant toute la durée du traitement, l'aérosol de peroxyde d'hydrogène produit ne pénètre pas dans le système de ventilation de l'enceinte.

Placer le capteur de peroxyde d'hydrogène à un endroit de l'enceinte à traiter où la concentration cible de vapeur sera la plus difficile à atteindre. Cet endroit se situe généralement dans le coin de l'enceinte le plus éloigné de l'unité de génération VHP. Tous les tiroirs, placards, portes de meubles et autres doivent être ouverts pour permettre leur exposition au peroxyde d'hydrogène. Placer des indicateurs chimiques dans l'ensemble de l'enceinte, afin de vérifier que le peroxyde d'hydrogène y est réparti de manière efficace. Placer des ventilateurs oscillants dans l'ensemble de l'enceinte, afin de faciliter la répartition efficace du peroxyde d'hydrogène.

Programmer le générateur VHP pour qu'il amorce une phase de DÉSHUMIDIFICATION afin d'atteindre une humidité relative de 70 %. Veiller à ce qu'initialement et pendant tout le processus, la température ambiante ne soit pas inférieure à 21°C. Une fois la phase de DÉSHUMIDIFICATION terminée, amorcer une phase de CONDITIONNEMENT pour obtenir une concentration de peroxyde d'hydrogène de 300 ppm (v/v) dans l'enceinte étanche. Lorsque la concentration de 300 ppm (v/v) de peroxyde d'hydrogène est atteinte, amorcer la phase d'application et maintenir cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, les spores bactériennes et les virus) ou pendant 6 heures (contre les levures et les champignons).

Pour les pièces de volume supérieur à 150 m³, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser plusieurs unités VHP pour atteindre la concentration cible.

Pendant la phase d'APPLICATION, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte étanche au moyen de dispositifs tels que les tubes Drager afin de vous assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites de santé et de sécurité. Si ce niveau est dépassé à l'extérieur de l'enceinte à traiter, l'opérateur en charge de l'application doit immédiatement arrêter le processus de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien étanche. Une fois la phase d'APPLICATION terminée, commencer la phase d'AÉRATION afin de réduire la teneur en peroxyde d'hydrogène à des niveaux inférieurs ou égaux aux limites de santé et de sécurité appropriées pour le peroxyde d'hydrogène (1,25 mg/m³).

Le procédé de désinfection sera validé du point de vue biologique dans une « pièce standard » adéquate avec le dispositif à utiliser, après quoi un protocole de désinfection de pièces similaires pourra être établi et suivi. La validation biologique démontre quel dosage et quels paramètres de vaporisation (température, humidité, concentration dans l'air et temps de contact pendant chaque phase : préparation, conditionnement, désinfection et phase terminale) devraient être utilisés pour la désinfection optimale de la pièce en question, c'est à dire la destruction suffisante des organismes sur toutes les surfaces de la pièce. La validation biologique est effectuée en surveillant l'efficacité par rapport à un organisme d'essai résilient (par exemple les spores de *Geobacillus stearothermophilus*) pendant le procédé de désinfection de la pièce. Des bandes indicatrices sont placées à des endroits difficiles d'accès. Après la désinfection, les bandes peuvent être observées afin de vérifier l'efficacité du procédé.

Description détaillée de l'équipement et de ses caractéristiques

Nom et modèle de l'équipement : Générateur VHP STERIS ; modèles M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Le système VHP STERIS suit un procédé en boucle ouverte/fermée mettant en œuvre un vecteur d'air conditionné pour dispenser la vapeur de Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant vers les surfaces exposées à l'intérieur de l'enceinte étanche, sèche et préalablement nettoyée. Ce procédé permet à la phase d'application de se dérouler à la pression atmosphérique ou à une pression proche de celle-ci. La concentration de vapeur de H₂O₂ dépend de la température et de l'humidité de l'enceinte étanche. Puisque l'application ne repose que sur le contact du peroxyde d'hydrogène avec les surfaces exposées, le transfert de chaleur et d'humidité requis par les procédés à la vapeur d'eau n'est pas nécessaire. L'étiquetage existant pour Vaprox indique clairement que seul l'équipement d'application VHP STERIS peut être utilisé avec le produit.

- principes de diffusion (par ex. brumisation, vapeur, fumigation) et distribution granulométrique des aérosols ou de la poudre ; le principe de diffusion est sous forme de vapeur (vaporisation du liquide en vapeur et distribution par mouvement d'air). La distribution granulométrique est inférieure à 1 micron.
- description de la performance de diffusion de l'équipement (par ex. volume à désinfecter, vitesse de diffusion) ; le liquide est instantanément vaporisé dans une chambre de vaporisation, d'où il est transporté par une arrivée d'air sec/propre avec lequel il est mélangé. La diffusion est réalisée par des changements de vitesse de l'air et des dispositifs supplémentaires de circulation de l'air, afin d'aider à une diffusion complète et à maintenir une concentration constante pendant la phase du cycle de décontamination.
- description des conditions ambiantes (par ex. humidité, température) dans lesquelles le procédé est utilisable ; humidité relative inférieure ou égale à 70 %. Veiller à ce qu'initialement et pendant tout le processus, la température ne soit pas inférieure à 21°C.

- temps de diffusion pour un volume donné ; les temps de diffusion varient selon la taille ou le volume de l'enceinte fermée à traiter. Le temps de diffusion nécessaire pour atteindre la concentration de vapeur définie du peroxyde d'hydrogène est lié à la phase de conditionnement du cycle du processus. Par conséquent, seule la phase de conditionnement sera variable. Le temps de contact défini pour la phase d'application ou de décontamination pour le peroxyde d'hydrogène tel que défini sur l'étiquetage ne changera pas.
- précautions contre le sous-dosage et le surdosage. Le dosage est fonction de deux variables : le temps et le taux d'injection du liquide dans le vaporisateur. Des instruments situés à l'intérieur du dispositif d'injection effectuent un retour d'information sur la performance du système et contrôlent automatiquement les changements qui s'y produisent afin que le dosage continue d'être effectué à la concentration prédéterminée. Si une erreur se produit dans le système ou que le processus ou le dosage sort des plages définies, l'alarme dont l'unité est équipée s'actionnera pour passer immédiatement à la phase d'aération et décomposer le peroxyde présent à des niveaux inoffensifs pour une présence humaine. Dans ce cas, le cycle doit être réinitialisé à son début. Pour que le cycle soit complet, chacune de ses 4 phases doit être successivement menée à bien.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Préparation des enceintes fermées :

1. Nettoyage : Toutes les surfaces dans la zone à traiter doivent être propres et sèches avant l'application de Vaprox.
2. Équipement d'application VHP : Positionner ou connecter l'équipement d'application VHP pour optimiser la distribution de vapeur à l'intérieur de l'enceinte à traiter. Voir le manuel de l'utilisateur pour préparer et configurer l'équipement correctement.
3. Étanchéité : Rendre étanche l'enceinte à traiter afin de veiller à ce que les niveaux de peroxyde d'hydrogène à l'extérieur de l'enceinte restent acceptables du point de vue de la santé et de la sécurité.
4. Sécurisation de l'enceinte : Veiller à ce que tout le personnel ait évacué l'enceinte à traiter avant d'appliquer Vaprox. Retirer toute plante, animal, boisson et nourriture. Les opérateurs ne peuvent retourner dans l'enceinte traitée qu'une fois que les niveaux d'exposition du peroxyde d'hydrogène sont égaux ou inférieurs aux limites établies pour la santé et la sécurité. En cas d'urgence, si la concentration de peroxyde d'hydrogène reste supérieure à 1,25 mg/m³, il ne sera permis de pénétrer dans la pièce qu'en portant un équipement de protection individuel incluant un appareil respiratoire autonome.
5. Placardage de l'enceinte à traiter

L'opérateur responsable de l'application doit placarder ou afficher à toutes les entrées de l'enceinte à traiter des pancartes portant les indications suivantes :

1. La mention d'avertissement « DANGER » en rouge. « Zone en cours de traitement, NE PAS ENTRER. »
2. L'avis « Cette pancarte ne peut être enlevée qu'après une durée de 1 heure suivant l'aération de l'enceinte à traiter et l'atteinte de niveaux de peroxyde d'hydrogène égaux ou inférieurs à 1,25 mg/m³ ».
3. L'identification du peroxyde d'hydrogène comme danger associé au procédé de traitement.
4. Les coordonnées de contact de l'opérateur responsable de l'application.

Pendant la phase d'APPLICATION, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte étanche au moyen de dispositifs tels que les tubes Drager afin de vous assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites de santé et de sécurité. Si ce niveau est dépassé à l'extérieur de l'enceinte à traiter, l'opérateur en charge de l'application doit immédiatement arrêter le processus de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien étanche.

Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques, une combinaison de protection et des lunettes de protection pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit). Il convient de porter un masque respiratoire, tel que spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.

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

Premiers secours – Conseils généraux :

Ne jamais rien faire ingérer à une personne qui a perdu connaissance. En cas de doute, ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient du produit ou son étiquette.

Premiers secours après inhalation :

Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si la victime ne respire pas, débiter la ventilation artificielle. Consulter immédiatement un médecin.

Premiers secours après contact avec la peau :

Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Laver immédiatement et abondamment la peau avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Premiers secours après contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau courante pendant 10 à 15 minutes, en tenant les paupières ouvertes. Consulter immédiatement un médecin. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Premiers secours après ingestion :

Si la personne est parfaitement consciente, lui donner de l'eau à boire. Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

Centre Antipoisons Belgique : 070/245 245

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts et les eaux publiques. Notifier les autorités si le liquide pénètre dans les égouts et les eaux publiques. Eviter le rejet dans l'environnement.

Méthodes de nettoyage :

Un déversement doit être traité par du personnel de nettoyage dûment formé, correctement équipé de protection respiratoire et de protection des yeux. Contenir tout déversement au moyen de digues ou de matériaux absorbants afin d'empêcher qu'il ne migre et ne pénètre dans les égouts ou les cours d'eau. Absorber les déversements dès que possible avec des solides inertes comme de l'argile ou de la terre de diatomées. Ne pas absorber dans de la sciure, du papier, des chiffons ou d'autres absorbants combustibles. Se conformer aux règlements locaux, nationaux et internationaux en vigueur. Recueillir le produit répandu. Entreposer loin d'autres matériaux.

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

Recommandations en matière d'élimination des déchets :

Ne pas réutiliser les récipients vides. Les récipients restent dangereux même vides.

Consulter les autorités pertinentes au sujet de l'élimination des déchets. Éliminer le contenu/le récipient conformément aux réglementations nationales/régionales en vigueur.

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

Voir section 4.1.1 du méta-RCP 2.

5.2. Mesures de gestion des risques

Mesures générales :

Assurer une ventilation adéquate. Ne pas respirer les fumées, les vapeurs. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.

Équipement de protection :

Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage. Protection de contrôle de l'exposition/individuelle.

Une combinaison de protection (au minimum de type 6, EN 13034) doit être portée.

Procédures d'urgence :

Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. Évacuer tout le personnel non nécessaire du secteur.

Précautions pour la protection de l'environnement : Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts et les eaux publiques. Notifier les autorités si le liquide pénètre dans les égouts et les eaux publiques. Éviter le rejet dans l'environnement.

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

Voir section 4.1.3 du méta-RCP 2.

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

Voir section 4.1.4 du méta-RCP 2.

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

Voir section 4.1.5 du méta-RCP 2.

6. Autres informations