

# Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

**Nom:** Vaprox biocidal product family

**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:** CH-2019-0011

**Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3:** CH-0021205-0000

## Table des matières

Partie 1. - Premier niveau d'information	1
1. Informations administratives	1
2. Composition et formulation de la famille de produits	2
Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP	2
1. Informations administratives sur le méta-RCP - <b>Meta SPC 1 - Vaprox 35%</b>	2
2. Composition du méta-RCP	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	3
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	4
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	9
6. Autres informations	10
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	10
1. Informations administratives sur le méta-RCP - <b>Meta SPC 2 - Vaprox 59%</b>	11
2. Composition du méta-RCP	11
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	11
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	12
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	17
6. Autres informations	18
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	18

## Partie 1. - Premier niveau d'information

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom

Vaprox biocidal product family

#### 1.2. Type(s) de produit

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

#### 1.3. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	Nom	STERIS Ireland Limited
	Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlande
<b>Numéro de l'autorisation</b>	CH-2019-0011	
<b>Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3</b>	CH-0021205-0000	
<b>Date de l'autorisation</b>	22/07/2019	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	14/04/2029	

#### 1.4. Fabricant(s) des produits biocides

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

## 1.5. 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/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Espagne

**Emplacement des sites de fabrication**

PeroxyChem Spain, s.l.u, c/Beethoven, 15, sobreatico ES-08021 Barcelona Espagne

## 2. Composition et formulation de la famille de produits

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4
water	water		7732-18-5	231-791-2	40,6 - 65,2

### 2.2. Type(s) de formulation

LV - Vaporisateur de liquide

## Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP

### 1. Informations administratives sur le méta-RCP

#### 1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-1

### 1.3 Type(s) de produit

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

## 2. Composition du méta-RCP

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8
water	water		7732-18-5	231-791-2	64,2 - 65,2

### 2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

LV - Vaporisateur de liquide

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Nocif en cas d'ingestion.  
Provoque une irritation cutanée.  
Provoque des lésions oculaires graves.  
Peut irriter les voies respiratoires.  
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Éviter de respirer les vapeurs.  
Éviter le rejet dans l'environnement.  
Porter un équipement de protection des yeux.  
Porter des gants de protection.  
Porter des vêtements de protection.

EN CAS D'INGESTION: Appeler poison control center/doctor en cas de malaise.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment 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.

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

Éliminer le contenu dans comply with applicable, local, national and international regulation.

## 4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Désinfection des surfaces par peroxyde d'hydrogène vaporisé

<b>Type de produit</b>	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée</b>	L'agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® est une solution aqueuse prête à l'utilisation et pouvant être appliquée à des zones sèches, hermétiques et pré-nettoyées dans un environnement industriel, commercial et institutionnel. Les produits sont utilisés pour la désinfection de surfaces, matériaux, équipement et meubles.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)</b>	<p>Nom scientifique: Enterococcus hirae CIP 58.55  Nom commun: Bacteria  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Escherichia coli CIP 58.55  Nom commun: Bacteria  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Pseudomonas aeruginosa  Nom commun: Bacteria, aerobic Gram-negative  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Staphylococcus aureus CIP 4.83  Nom commun: Bacteria, aerobic Gram-positive  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Candida albicans CBS 6431  Nom commun: Fungi  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Aspergillus brasiliensis CBS 788.33 spores  Nom commun: Bacteria  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Bacillus subtilis CIP 52.62 spores  Nom commun: Bacteria  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Adenovirus type 5/ HELLA  Nom commun: Viruses  Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Murine Norovirus S99/RAW264.7</p>

Nom commun: Viruses  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Mycobacterium terrae CIP 104321  
Nom commun: Mycobacteria  
Stade de développement: Pas de donnée

## Domaine d'utilisation

Intérieur

Les produits seront utilisés pour la désinfection de surfaces, matériaux, équipements et meubles.

## Méthode(s) d'application

Vaporisation. Toutes les méthodes d'application utilisent une machine VHP pour distribuer le peroxyde d'hydrogène. -  
Le peroxyde d'hydrogène VAPROX est une solution aqueuse prête à l'emploi qui peut être appliquée dans des enceintes prénettoyées, sèches et étanches dans des complexes industriels, commerciaux et institutionnels.

Instructions d'utilisation pour l'application aux zones hermétiques, sèches et pré-nettoyées à 300 ppm pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou pendant 6 heures (contre les champignons) :  
Préparer la zone de traitement tel qu'indiqué dans la section ci-dessous intitulée « Instructions spécifiques d'utilisation »

Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où il est difficile d'atteindre la concentration cible de vapeur dans l'enceinte de traitement. Généralement, il s'agit d'un coin de l'enceinte le plus éloigné du générateur VHP. Ouvrir tous les tiroirs, toutes les portes des armoires et des placards afin de les exposer au Vaprox. Placer des indicateurs chimiques (IC) à divers endroits de l'enceinte pour vérifier la distribution efficace du Vaprox. Placer des ventilateurs oscillants dans l'enceinte pour faciliter la distribution efficace du Vaprox. Programmer le générateur VHP afin qu'il démarre la phase de DÉSHUMIDIFICATION pour atteindre une humidité relative 70 %. S'assurer que la température ambiante est supérieure à 21 °C au début et tout au long du procédé. Une fois la phase de DÉSHUMIDIFICATION terminée, lancer la phase de CONDITIONNEMENT pour atteindre une concentration de Vaprox de 300 ppm dans l'enceinte étanche.

Lorsqu'une concentration de Vaprox de 300 ppm est obtenue, lancez la phase d'application et conservez cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou 6 heures (contre les champignons).

Au cours de la phase d'APPLICATION, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte étanche à l'aide de dispositifs comme des tubes Dräger afin de s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites définies pour la santé et la sécurité. Si ce niveau est dépassé en dehors de l'enceinte de traitement, l'utilisateur doit immédiatement interrompre le procédé de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien étanche. À la fin de la phase d'APPLICATION, commencer la phase d'AÉRATION pour réduire les niveaux de peroxyde d'hydrogène afin qu'ils soient égaux ou inférieurs aux limites définies pour la santé et la sécurité.

## Taux et fréquences d'application

Lorsqu'une concentration de Vaprox de 300 ppm est obtenue, lancez la phase d'application et conservez cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou pendant 6 heures (contre les champignons) - Le produit n'est pas dilué. -

Une seule application requise. Aucune recommandation sur la fréquence d'utilisation de ce produit n'a été fournie car celle-ci dépend des besoins de l'utilisateur. Un flux constant de Vaprox est maintenu à un taux d'injection de Vaprox sélectionné afin de conserver la concentration cible de peroxyde d'hydrogène dans la zone étanche, requise pour atteindre le niveau souhaité de réduction logarithmique des indicateurs biologiques sur une durée pré-établie.

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

Professionnel qualifié

**Dimensions et matériaux d'emballage**

Cartouche - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® (6 x 950 ml)  
Seau - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® (18,9 l)  
Bidon - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® (200,6 l)  
Tasse - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® (8 x 141 ml)

**4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques**

Veuillez consulter également les informations fournies dans la partie de description détaillée de la méthode d'application.

Application sur des zones sèches, étanches et pré-nettoyées à 300 ppm de Vaprox pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou pendant 6 heures (contre les champignons).

Préparer la zone de traitement tel que défini dans l'insert (ces données se trouvent dans la partie ci-dessous, intitulée Mesures de limitation de risques spécifiques à l'utilisation).  
Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où il est difficile d'atteindre la concentration cible de vapeur dans l'enceinte de traitement. Généralement, il s'agit d'un coin de l'enceinte le plus éloigné du générateur VHP. Ouvrir tous les tiroirs, toutes les portes des armoires et des placards afin de les exposer au Vaprox. Placer des indicateurs chimiques (IC) à divers endroits de l'enceinte pour vérifier la distribution efficace du Vaprox. Placer des ventilateurs oscillants dans l'enceinte pour faciliter la distribution efficace du Vaprox. Programmer le générateur VHP afin qu'il démarre la phase de DÉSHUMIDIFICATION pour atteindre une humidité relative 70 %. S'assurer que la température ambiante est supérieure à 21 °C au début et tout au long du procédé. Une fois la phase de DÉSHUMIDIFICATION terminée, lancer la phase de CONDITIONNEMENT pour atteindre une concentration de Vaprox de 300 ppm dans l'enceinte étanche.

Lorsqu'une concentration de Vaprox de 300 ppm est obtenue, lancez la phase d'application et conservez cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou 6 heures (contre les champignons). Au cours de la phase d'APPLICATION, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte étanche à l'aide de dispositifs comme des tubes Dräger afin de s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites définies pour la santé et la sécurité. Si ce niveau est dépassé en dehors de l'enceinte de traitement, l'utilisateur doit immédiatement interrompre le procédé de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien étanche. À la fin de la phase d'APPLICATION, commencer la phase d'AÉRATION pour réduire les niveaux de peroxyde d'hydrogène afin qu'ils soient égaux ou inférieurs aux limites définies pour la santé et la sécurité.

Une fois que le processus d'application a été achevé, la phase d'aération débute :

L'injection de Vaprox est interrompue et le flux d'air sec continue à réduire la concentration de peroxyde d'hydrogène au sein de l'enceinte pour



l'amener à un niveau acceptable (généralement 1,0 ppm MPT 8 h) avant que les utilisateurs ne puissent à rentrer dans l'enceinte.

Déblocage de l'enceinte étanche traitée pour remise en service : une fois que les niveaux de peroxyde d'hydrogène sont déterminés comme étant inférieurs

à 1 ppm, les utilisateurs peuvent rentrer dans l'enceinte traitée, retirer tous les matériaux de colmatage, déconnecter/retirer le générateur VHP de l'enceinte étanche traitée. Mettez en marche les équipements de ventilation, y compris le système CVC. Retirer les affiches et débloquent l'enceinte traitée pour l'utiliser normalement.

#### 4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

La préparation suivante des zones fermées est effectuée pour éviter que le produit ne soit diffusé.

Préparation des enceintes

##### 1. Nettoyage

Toutes les surfaces de la zone de traitement doivent être propres et sèches avant application du Vaprox.

##### 2. Équipement d'application VHP

Positionner ou connecter l'équipement d'application VHP afin d'obtenir une distribution optimale de la vapeur dans l'enceinte de traitement. Consulter le Manuel utilisateur de l'équipement pour prendre connaissance de la procédure de préparation et d'installation de l'équipement.

##### 3. Étanchéité

Assurer l'étanchéité de l'enceinte de traitement afin de s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène en dehors de l'enceinte soient maintenus à des

valeurs acceptables pour la santé et la sécurité [généralement un ppm valeur moyenne pondérée dans le temps (MPT) sur huit heures] et de s'assurer qu'une

concentration suffisante de peroxyde d'hydrogène Vaprox est présente dans l'enceinte de traitement. Fermer portes et fenêtres, et veiller à ce qu'elles soient

étanches. Éteindre tous les systèmes de ventilation y compris le système CVC (chauffage, ventilation et climatisation), et colmater tout conduit/orifice d'entrée ou

de sortie d'air. Surveiller les zones immédiatement adjacentes à l'espace traité pour s'assurer que les niveaux soient égaux ou inférieurs aux exigences de santé

et de sécurité en ce qui concerne le peroxyde d'hydrogène.

##### 4. Sécurisation de l'enceinte

S'assurer que tout le personnel ait évacué l'enceinte de traitement avant application du Vaprox. Retirer toutes les plantes, tous les animaux, toutes les boissons

et toute nourriture. Les utilisateurs doivent éviter de rentrer dans l'enceinte traitée tant que les taux d'exposition du peroxyde d'hydrogène ne sont pas égaux ou

inférieurs aux limites définies pour la santé et la sécurité.

##### 5. Placardage de l'enceinte de traitement

L'utilisateur doit placarder ou placer sur toutes les entrées de l'enceinte de traitement des affiches mentionnant les éléments suivants :

1. Le mot « DANGER » en rouge. « Zone en cours de traitement », « NE PAS ENTRER ».

2. La phrase « Cette affiche doit rester en place pendant 1 heure après l'aération de l'enceinte traitée et le retour du niveau de peroxyde

d'hydrogène à une valeur inférieure ou égale à 1 ppm ».

3. Identification du peroxyde d'hydrogène en tant que risque associé au procédé de traitement.

4. Les données de contact pour l'utilisateur.

Au cours de la phase d'APPLICATION, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte étanche à l'aide de dispositifs comme des tubes Dräger afin de s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites définies pour la santé et la sécurité.

Si ce niveau est dépassé en dehors de l'enceinte de traitement, l'utilisateur doit immédiatement interrompre le procédé de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien étanche.

#### 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

Descriptions des mesures de premiers secours : Généralités concernant les mesures de premiers secours :

Ne jamais rien donner oralement à une personne inconsciente. En cas de doute, ou lorsque les symptômes persistent, demandez l'avis d'un médecin.

Mesures de premiers secours après inhalation :

Emmener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Si elle ne respire pas, procéder à la respiration artificielle. Demandez immédiatement l'avis d'un médecin.

Mesures de premiers secours après un contact avec la peau :

Retirer immédiatement les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation de la peau apparaît : Demandez l'avis d'un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les porter de nouveau.

Mesures de premiers secours après contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire pendant 10 à 15 minutes en gardant les yeux ouverts, et consultez un ophtalmologiste. Demandez immédiatement l'avis d'un médecin. Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant et si cela est facile à faire. Continuer de rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISONS ou un médecin.

Mesures de premiers secours après ingestion :

Si la victime est totalement consciente/ alerte, donnez lui de l'eau ou du lait. Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Obtenir des soins médicaux d'urgence. Appeler un CENTRE ANTI-POISONS/ docteur si vous ne vous sentez pas bien.

Précautions environnementales et mesures en cas de diffusion accidentelle :

Empêcher l'entrée dans les égouts et les canalisations publiques. Informer les autorités si le liquide est entré dans les égouts ou les canalisations publiques. Éviter de rejeter dans l'environnement.

Méthodes de nettoyage :

Le liquide renversé doit être géré par du personnel de nettoyage formé et correctement équipé de protections respiratoire et oculaire. Contenir tout liquide renversé grâce à des fossés ou des absorbants afin d'empêcher la migration et l'entrée dans les égouts ou les ruisseaux. Éponger dès que possible les liquides renversés avec des solides inertes, comme l'argile ou la terre de diatomées. Ne pas absorber avec de la sciure, du papier, du tissu ou autre absorbant combustible. Respecter les réglementations locales, nationales et internationales. Ramasser ce qui s'est renversé. Conserver à distance des autres matériaux.

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

Les conteneurs vides doivent être abondamment rincés à l'eau claire. Consulter les autorités compétentes au sujet de la mise au rebut. Mettre au rebut de manière sûre conformément aux réglementations locales/ nationales.

Informations supplémentaires :

Ne pas réutiliser des conteneurs vides. Les conteneurs restent dangereux, même vides. Continuer de respecter toutes les précautions. Les petites quantités de matériel non utilisé doivent être diluées dans de l'eau (1:20), et jetées dans les égouts si cela est conforme aux réglementations locales ou nationales.

#### **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 conservation :

Ne conserver que dans le conteneur original et dans un endroit frais et bien aéré. Garder le conteneur bien fermé. Matériaux incompatibles :

Bases fortes. Agents oxydants forts. Matières organiques. Agents réducteurs. Sels métalliques. Métaux alcalins. Bois. Papier. Cuivre et ses alliages. Métaux.

Interdictions de stockage mixte :

Ne pas stocker près d'agents oxydants, garder à distance des matériaux incompatibles.

Durée de conservation :

Date d'expiration : 12 - 24 mois

Vaprox 35 % est conditionné des manières suivantes :

Tasse (141 ml) 8 - par boîte : Durée de conservation 12 mois  
Cartouche (950 ml) - 6 par casier : Durée de conservation 24 mois  
Seaux (18,9 l) : Durée de conservation 24 mois  
Bidon (200,6 l) : Durée de conservation 24 mois

## 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

### 5.1. Consignes d'utilisation

Puisqu'un seul produit se trouve dans le RCP, veuillez consulter les informations fournies dans la section intitulée Instructions spéciales d'utilisation.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

Mesures générales :

Assurer une aération adéquate. Ne pas respirer les fumées, vapeurs. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Arrêter les fuites si cela ne présente aucun danger.

Équipement de protection :

Porter des gants de protection et une protection oculaire/ du visage. Protection personnelle/ Contrôles d'exposition.

Procédures d'urgence :

Arrêter les fuites si cela ne présente aucun danger. Faire évacuer le personnel inutile.

Précautions environnementales :

Empêcher l'entrée dans les égouts et les canalisations publiques. Informer les autorités si le liquide est entré dans les égouts ou les canalisations publiques. Éviter de rejeter 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

Puisqu'un seul produit est décrit dans le RCP, veuillez consulter les informations fournies dans la section correspondante relative aux instructions d'utilisation, aux particularités des effets directs ou indirects, aux instructions de premiers secours et aux mesures d'urgence visant à protéger l'environnement.

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

Puisqu'un seul produit est décrit dans le RCP, veuillez consulter les informations fournies dans la section correspondante (les instructions d'utilisation, les instructions de mise au rebut du produit et de son emballage).

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

## normales de stockage

Conditions de conservation : Ne conserver que dans le conteneur original et dans un endroit frais et bien aéré. Garder le conteneur bien fermé.  
Interdictions sur la conservation mixte : Ne pas stocker près des agents oxydants, garder à distance des matériaux incompatibles.  
Durée de conservation : Date d'expiration : 12 - 24 mois

## 6. Autres informations

--

## 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

### 7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

<b>Nom commercial</b>	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	Marché: GB
<b>Numéro de l'autorisation</b> <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	CH-0021205-0001 1-1	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	35
water	water		7732-18-5	231-791-2	65

## 1. Informations administratives sur le méta-RCP

### 1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-2

### 1.3 Type(s) de produit

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

## 2. Composition du méta-RCP

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4
water	water		7732-18-5	231-791-2	40,6 - 41,6

### 2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

LV - Vaporisateur de liquide

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Peut aggraver un incendie; comburant  
Nocif en cas d'ingestion.  
Nocif par inhalation.  
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

## Conseils de prudence

Peut irriter les voies respiratoires.
Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.
Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.
Ne pas respirer les vapeurs.
Éviter le rejet dans l'environnement.
Porter des vêtements 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 POISON CENTER or doctor..
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Éliminer le contenu dans Comply with applicable local, national and international regulation

## 4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Désinfection de surface par peroxyde d'hydrogène vaporisé

##### 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 des surfaces utilisant du peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP).

L'agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® 59 est une solution aqueuse prête à l'utilisation et pouvant être appliquée à des zones sèches, hermétiques et pré-nettoyées dans un environnement industriel, commercial et institutionnel. Les produits sont utilisés pour la désinfection de surfaces, matériaux, équipement et meubles.

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

Nom scientifique: Enterococcus hirae CIP 58.55  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: E.coli  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: not applicable

Nom scientifique: Pseudomonas aeruginosa  
Nom commun: Bacteria, aerobic Gram-negative  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Candida albicans CBS 6431  
Nom commun: Fungi  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Aspergillus brasiliensis CBS 788.33 spores  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Bacillus subtilis CIP 52.62 spores  
Nom commun: Bacteria  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Adenovirus type5/ HELLA  
Nom commun: Viruses  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Murine Norovirus S99/RAW264.7  
Nom commun: Viruses  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Mycobacterium terrae CIP 104321  
Nom commun: Mycobacteria  
Stade de développement: Pas de donnée

Nom scientifique: Staphylococcus aureus CIP 4.83  
Nom commun: Bacteria, aerobic Gram-positive  
Stade de développement: Pas de donnée

**Domaine d'utilisation**

Intérieur

Les produits sont utilisés pour la désinfection de surfaces, matériaux, équipement et meubles.

**Méthode(s) d'application**

Vaporisation. Toutes les méthodes d'application utilisent une machine VHP pour distribuer le peroxyde d'hydrogène -

Vaporisation. Toutes les méthodes d'application utilisent une machine VHP pour distribuer le peroxyde d'hydrogène.

Le peroxyde d'hydrogène VAPROX est une solution aqueuse prête à l'emploi qui peut être appliquée dans des enceintes prénettoyées, sèches et étanches dans des complexes industriels, commerciaux et institutionnels.

Instructions d'utilisation pour l'application aux zones hermétiques, sèches et pré-nettoyées à 300 ppm pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou pendant 6 heures (contre les champignons) :  
Préparer la zone de traitement tel qu'indiqué dans la section ci-dessous intitulée « Instructions spécifiques d'utilisation ».

Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où il est difficile d'atteindre la concentration cible de vapeur dans l'enceinte de traitement. Généralement, il s'agit d'un coin de l'enceinte le plus éloigné du générateur VHP. Ouvrir tous les tiroirs, toutes les portes des armoires et des placards afin de les exposer au Vaprox. Placer des

indicateurs chimiques (IC) à divers endroits de l'enceinte pour vérifier la distribution efficace du Vaprox. Placer des ventilateurs oscillants dans l'enceinte pour faciliter la distribution efficace du Vaprox. Programmer le générateur VHP afin qu'il démarre la phase de DÉSHUMIDIFICATION pour atteindre une humidité relative 70 %. S'assurer que la température ambiante est supérieure à 21 °C au début et tout au long du procédé. Une fois la phase de DÉSHUMIDIFICATION terminée, lancer la phase de CONDITIONNEMENT pour atteindre une concentration de Vaprox de 300 ppm dans l'enceinte étanche.

Lorsqu'une concentration de Vaprox de 300 ppm est obtenue, lancez la phase d'application et conservez cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou 6 heures (contre les champignons).

Au cours de la phase d'APPLICATION, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte étanche à l'aide de dispositifs comme des tubes Dräger afin de s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites définies pour la santé et la sécurité. Si ce niveau est dépassé en dehors de l'enceinte de traitement, l'utilisateur doit immédiatement interrompre le procédé de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien étanche. À la fin de la phase d'APPLICATION, commencer la phase d'AÉRATION pour réduire les niveaux de peroxyde d'hydrogène afin qu'ils soient égaux ou inférieurs aux limites définies pour la santé et la sécurité.

### Taux et fréquences d'application

Lorsqu'une concentration de Vaprox de 300 ppm est obtenue, lancez la phase d'application et conservez cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou 6 heures (contre les champignons) - Les produits ne sont pas dilués. -

Une seule application requise. Aucune recommandation sur la fréquence d'utilisation de ce produit n'a été fournie car celle-ci dépend des besoins de l'utilisateur. Un flux constant de Vaprox est maintenu à un taux d'injection de Vaprox sélectionné afin de conserver la concentration cible de peroxyde d'hydrogène dans la zone étanche, requise pour atteindre le niveau souhaité de réduction logarithmique des indicateurs biologiques sur une durée pré-établie.

### Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel qualifié

### Dimensions et matériaux d'emballage

Cartouche - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® (6 x 950 ml)  
Seau - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® (18,9 l)  
Tasse - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® 59 (3 x 113 ml (15 cycles))  
Tasse - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® 59 (4 x 29 ml (4 cycles))  
Tasse - pour agent stérilisant peroxyde d'hydrogène Vaprox® 59 (2 x 70 ml (1 cycle/cartouche))

## 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques



Veillez consulter également les informations fournies dans la description détaillée de la méthode d'application. Préparer la zone de traitement tel que défini dans l'insert (ces données se trouvent dans la partie ci-dessous, intitulée Mesures de limitation de risques spécifiques à l'utilisation). Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où il est difficile d'atteindre la concentration cible de vapeur dans l'enceinte de traitement. Généralement, il s'agit d'un coin de l'enceinte le plus éloigné du générateur VHP. Ouvrir tous les tiroirs, toutes les portes des armoires et des placards afin de les exposer au Vaprox. Placer des indicateurs chimiques (IC) à divers endroits de l'enceinte pour vérifier la distribution efficace du Vaprox. Placer des ventilateurs oscillants dans l'enceinte pour faciliter la distribution efficace du Vaprox. Programmer le générateur VHP afin qu'il démarre la phase de DÉSHUMIDIFICATION pour atteindre une humidité relative 70 %. S'assurer que la température ambiante est supérieure à 21 °C au début et tout au long du procédé. Une fois la phase de DÉSHUMIDIFICATION terminée, lancer la phase de CONDITIONNEMENT pour atteindre une concentration de Vaprox de 300 ppm dans l'enceinte étanche. Lorsqu'une concentration de Vaprox de 300 ppm est obtenue, lancez la phase d'application et conservez cette concentration pendant 3 heures (contre les bactéries, spores, virus et mycobactéries) ou 6 heures (contre les champignons).

Au cours de la phase d'APPLICATION, surveiller les zones adjacentes à l'enceinte étanche à l'aide de dispositifs comme des tubes Dräger afin de s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène ne dépassent pas les limites définies pour la santé et la sécurité. Si ce niveau est dépassé en dehors de l'enceinte de traitement, l'utilisateur doit immédiatement interrompre le procédé de traitement et s'assurer que l'enceinte est bien étanche. À la fin de la phase d'APPLICATION, commencer la phase d'AÉRATION pour réduire les niveaux de peroxyde d'hydrogène afin qu'ils soient égaux ou inférieurs aux limites définies pour la santé et la sécurité.

#### 4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

##### Préparation des enceintes

###### 1. Nettoyage

Toutes les surfaces de la zone de traitement doivent être propres et sèches avant application du Vaprox.

###### 2. Équipement d'application VHP

Positionner ou connecter l'équipement d'application VHP afin d'obtenir une distribution optimale de la vapeur dans l'enceinte de traitement. Consulter le Manuel utilisateur de l'équipement pour prendre connaissance de la procédure de préparation et d'installation de l'équipement.

###### 3. Étanchéité

Assurer l'étanchéité de l'enceinte de traitement afin de s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène en dehors de l'enceinte soient maintenus à des valeurs acceptables pour la santé et la sécurité [généralement un ppm valeur moyenne pondérée dans le temps (MPT) sur huit heures] et de s'assurer qu'une concentration suffisante de peroxyde d'hydrogène Vaprox est présente dans l'enceinte de traitement. Fermer portes et fenêtres, et veiller à ce qu'elles soient étanches. Éteindre tous les systèmes de ventilation y compris le système CVC (chauffage, ventilation et climatisation), et colmater tout conduit/orifice d'entrée ou de sortie d'air. Surveiller les zones immédiatement adjacentes à l'espace traité pour s'assurer que les niveaux soient égaux ou inférieurs aux exigences de santé et de sécurité en ce qui concerne le peroxyde d'hydrogène.

###### 4. Sécurisation de l'enceinte

S'assurer que tout le personnel ait évacué l'enceinte de traitement avant application du Vaprox. Retirer toutes les plantes, tous les animaux, toutes les boissons et toute nourriture. Les utilisateurs doivent éviter de rentrer dans l'enceinte traitée tant que les taux d'exposition du peroxyde d'hydrogène ne sont pas égaux ou inférieurs aux limites définies pour la santé et la sécurité.

###### 5. Placardage de l'enceinte de traitement

L'utilisateur doit placarder ou placer sur toutes les entrées de l'enceinte de traitement des affiches mentionnant les éléments suivants :

1. Le mot « DANGER » en rouge. « Zone en cours de traitement », « NE PAS ENTRER ».
2. La phrase « Cette affiche doit rester en place pendant 1 heure après l'aération de l'enceinte traitée et le retour du niveau de peroxyde d'hydrogène à une valeur inférieure ou égale à 1 ppm ».
3. Identification du peroxyde d'hydrogène en tant que risque associé au procédé de traitement.
4. Les données de contact pour l'utilisateur.

#### 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

Descriptions des mesures de premiers secours : Généralités concernant les mesures de premiers secours :  
Ne jamais rien donner oralement à une personne inconsciente. En cas de doute, ou lorsque les symptômes persistent, demandez l'avis d'un médecin.

Mesures de premiers secours après inhalation :  
Emmener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Si elle ne respire pas, procéder à la respiration artificielle. Demandez immédiatement l'avis d'un médecin.

Mesures de premiers secours après un contact avec la peau :  
Retirer immédiatement les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation de la peau apparaît : Demandez l'avis d'un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les porter de nouveau.

Mesures de premiers secours après contact avec les yeux :  
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire pendant 10 à 15 minutes en gardant les yeux ouverts, et consultez un ophtalmologiste. Demandez immédiatement l'avis d'un médecin. Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant et si cela est facile à faire. Continuer de rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISONS ou un médecin.

Mesures de premiers secours après ingestion :  
Si la victime est totalement consciente/ alerte, donnez-lui de l'eau ou du lait. Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Obtenir des soins médicaux d'urgence. Appeler un CENTRE ANTI-POISONS/ docteur si vous ne vous sentez pas bien.

Précautions environnementales et mesures en cas de diffusion accidentelle :  
Empêcher l'entrée dans les égouts et les canalisations publiques. Informer les autorités si le liquide est entré dans les égouts ou les canalisations publiques. Éviter de rejeter dans l'environnement.

Méthodes de nettoyage :  
Le liquide renversé doit être géré par du personnel de nettoyage formé et correctement équipé de protections respiratoire et oculaire. Contenir tout liquide renversé grâce à des fossés ou des absorbants afin d'empêcher la migration et l'entrée dans les égouts ou les ruisseaux. Éponger les liquides renversés avec des solides inertes, comme l'argile ou la terre de diatomées dès que possible. Ne pas absorber avec de la sciure, du papier, du tissu ou d'autres absorbants inflammables. Respecter les réglementations applicables locales, nationales et internationales. Ramasser ce qui s'est renversé. Conservation

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

Les conteneurs vides doivent être abondamment rincés à l'eau claire. Consulter les autorités compétentes au sujet de la mise au rebut. Mettre au rebut de manière sûre et conformément aux réglementations locales/ nationales.

Informations supplémentaires :  
Ne pas réutiliser des conteneurs vides. Les conteneurs restent dangereux, même vides. Continuer de respecter toutes les précautions. Les petites quantités de matériel non utilisé doivent être diluées dans de l'eau (1:20), et jetées dans les égouts si cela est conforme aux réglementations locales ou nationales.

#### 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 conservation :

Conserver uniquement dans le conteneur original et dans un lieu frais et bien aéré. Conserver uniquement dans des conteneurs aérés. Garder les conteneurs bien fermés. Conserver à distance des vêtements. S'assurer que les mesures de contrôle soient régulièrement inspectées et entretenues. Garder à distance des matériaux incompatibles listés ci-dessous :

Matériaux incompatibles : Cyanures. Acides forts. Bases fortes. Agents oxydants forts. Agents réducteurs. Matières organiques. Les matériaux oxydables comme le papier, le bois, le soufre et l'aluminium. Métaux alcalins. Métaux. Sels métalliques. Cuivre et ses alliages. Composés de chrome hexavalents, permanganate de potassium

Date d'expiration - durée de conservation : 4 - 18 mois

Vaprox 59 % est conditionné des manières suivantes :

Cartouche (950 ml) - 6 par casier : Durée de conservation : 18 mois

Seaux (18,9 l) : durée de conservation : 18 mois

Tasse (113 ml) 3 - par boîte (15 cycles/cartouches) : durée de conservation : 11 mois

Tasse (29 ml) - 4 par boîte (4 cycles/cartouches) : durée de conservation : 4 mois

Tasse (70 ml) - 2 par boîte (1 cycle/cartouche) : durée de conservation : 12 mois

## 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

### 5.1. Consignes d'utilisation

Puisqu'un seul produit se trouve dans le RCP, veuillez consulter les informations fournies dans la section intitulée Instructions spéciales d'utilisation.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

Mesures générales :

Assurer une aération adéquate. Ne pas respirer les fumées, vapeurs. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Arrêter les fuites si cela ne présente aucun danger.

Équipement de protection :

Porter des gants de protection et une protection oculaire/ du visage. Protection personnelle/ Contrôles d'exposition.

Procédures d'urgence :

Arrêter les fuites si cela ne présente aucun danger. Faire évacuer le personnel inutile.

Précautions environnementales :

Empêcher l'entrée dans les égouts et les canalisations publiques. Informer les autorités si le liquide est entré dans les égouts ou les canalisations publiques. Éviter de rejeter 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

Puisqu'un seul produit est décrit dans le RCP, veuillez consulter les informations fournies dans la section intitulée relative aux instructions spéciales d'utilisation, aux particularités des probables effets directs ou indirects, aux instructions de premiers secours et aux mesures d'urgence visant à protéger l'environnement.

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

Puisqu'un seul produit est décrit dans le RPC, veuillez consulter les informations fournies dans la section correspondante (les instructions d'utilisation, les instructions de mise au rebut du produit et de son emballage).

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

Conditions de conservation : Conserver uniquement dans le conteneur original et dans un lieu frais et bien aéré. Conserver uniquement dans des conteneurs aérés. Garder les conteneurs bien fermés. Conserver à distance des vêtements. S'assurer que les mesures de contrôle soient régulièrement inspectées et entretenues. Matériaux incompatibles : Cyanures. Acides forts. Bases fortes. Agents oxydants forts. Agents réducteurs. Matières organiques. Les matériaux oxydables comme le papier, le bois, le soufre et l'aluminium. Métaux alcalins. Métaux. Sels métalliques. Cuivre et ses alliages. Composés de chrome hexavalents, permanganate de potassium

Date d'expiration : 4 - 18 mois

## 6. Autres informations

## 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

### 7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

<b>Nom commercial</b>	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant	Marché: GB
<b>Numéro de l'autorisation</b> <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	CH-0021205-0002 1-2	

---

<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro CE</b>	<b>Teneur (%)</b>
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	59
water	water		7732-18-5	231-791-2	41

---