

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: Product

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-0021205-0002

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	CH-2019-0011 1-2	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	CH-0021205-0002	
Date de l'autorisation	22/07/2019	
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, OH 44060 Mentor États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	STERIS Corporation, 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/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 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
water	water		7732-18-5	231-791-2	41

2.2. Type de formulation

LV - Vaporisateur de liquide

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>Nocif par inhalation.</p> <p>Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.</p> <p>Peut irriter les voies respiratoires.</p> <p>Très toxique 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>

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)

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	<p>Désinfection des surfaces utilisant du peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP).</p> <p>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.</p>
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: Enterococcus hirae CIP 58.55 Nom commun: Bacteria Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: E.coli Nom commun: Bacteria Stade de développement: not applicable</p> <p>Nom scientifique: Pseudomonas aeruginosa Nom commun: Bacteria, aerobic Gram-negative Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Candida albicans CBS 6431 Nom commun: Fungi</p>

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

	<p>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.</p>
Taux et fréquences d'application	<p>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. -</p> <p>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.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<p>Professionnel qualifié</p>
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>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))</p>

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

Vapour 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. Conditions générales d'utilisation

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