

# 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:** 158/19/L-M00-000

**Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3:** LU-0017907-0000

## 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>	3
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>	10
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>	158/19/L-M00-000	
<b>Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3</b>	LU-0017907-0000	
<b>Date de l'autorisation</b>	16/07/2019	
<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>	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor États-Unis

<b>Nom du fabricant</b>	Cantel Medical (Italy) S.r.l
<b>Adresse du fabricant</b>	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italie

### 1.5. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

<b>Substance active</b>	1315 - Peroxyde d'hydrogène
<b>Nom du fabricant</b>	PeroxyChem Spain, s.l.u
<b>Adresse du fabricant</b>	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Espagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza 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

### 2.2. Type(s) de formulation

Solution aqueuse prête à l'emploi
-----------------------------------

## 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

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

Formulation(s)

Solution aqueuse prête à l'emploi

# 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.

## Conseils de prudence

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
Peut aggraver un incendie; comburant

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 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 un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).  
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.  
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.  
Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON/un médecin/....  
Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.

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

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Désinfection des surfaces dans les environnements industriels, commerciaux et institutionnels par vaporisation

##### 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: Tous/Toutes

Nom scientifique: Champignons :  
Nom commun: Champignons

Stade de développement: Tous/Toutes

Nom scientifique: Spores bactériennes  
Nom commun: Spores bactériennes  
Stade de développement: Tous/Toutes

Nom scientifique: Virus  
Nom commun: Virus  
Stade de développement: Tous/Toutes

Nom scientifique: Levures  
Nom commun: Levures  
Stade de développement: Tous/Toutes

**Domaine d'utilisation**

Intérieur

À l'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**

Méthode d'application: Vaporisation. Toutes les méthodes d'application utilisent un appareil VHP pour dispenser le peroxyde d'hydrogène.

Description détaillée:

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 à des enceintes préalablement nettoyées, sèches et étanches. Lorsqu'est atteinte la concentration cible de 300 ppm de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> dans l'atmosphère (des capteurs seront placés dans l'ensemble de la zone afin de surveiller la concentration de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 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).

Nombre et fréquence des applications :

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).

**Taux et fréquences d'application**

Taux d'application: Une seule application est nécessaire, mais la concentration doit être maintenue à 300 ppm (v/v).

Dilution (%): /

Nombre et fréquence des applications:

Nombre et fréquence des applications :

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

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

Professionnel qualifié

**Dimensions et matériaux d'emballage**

Cartouche HDPE - pour Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml)

Seau HDPE - pour Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)

Fût polyéthylène - pour Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l)

Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - pour Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 x 141 ml)

### 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Préparer l'enceinte à traiter comme décrit à la rubrique 4.1.2

#### Mode d'emploi :

Pour application dans des enceintes préalablement nettoyées, sèches et étanches, à 300 ppm de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 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 enceintes de pièces de volume supérieur à 150 m<sup>3</sup>, 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/m<sup>3</sup>).

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 d'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 *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 :

STERIS VHP Biodecontamination Systems.

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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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/m<sup>3</sup>, il ne sera permis de pénétrer dans la pièce qu'en portant un équipement de protection individuelle 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/m<sup>3</sup> ».

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 Dräger 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.

En France, le personnel médical doit contacter le Centre antipoison et de toxicovigilance le plus proche (CAPTV, voir <http://www.centres-antipoison.net/>) pour des conseils supplémentaires. Précautions pour la protection de l'environnement et mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :

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.

#### 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.

Éliminer en toute sécurité conformément à la législation nationale.

### 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 matériaux incompatibles.

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

### 5.1. Consignes d'utilisation

Voir Usages autorisés.

### 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. Contrôles de l'exposition/protection 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 Usages autorisés.

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

Voir Usages autorisés.

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

Voir Usages autorisés.

## 6. Autres informations

La substance active contient plusieurs stabilisants (tenus confidentiels par le fabricant de la substance active) afin d'empêcher la décomposition de la substance active pendant le stockage. Une évaluation des risques de perturbation endocrinienne relative aux stabilisants a été effectuée (rapport confidentiel d'évaluation du produit). Une exigence de post-autorisation a été fixée – voir le rapport confidentiel d'évaluation du produit pour plus de détails.

## 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: LU
<b>Numéro de l'autorisation</b> <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	LU-0017907-0001 1-1	

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

## 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

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

Formulation(s)

Solution aqueuse prête à l'emploi

## 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.  
Peut irriter les voies respiratoires.  
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## Conseils de prudence

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 gants de protection.

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.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Éliminer le contenu dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

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

Garder sous clef.

Porter des vêtements de protection.

Porter un équipement de protection des yeux.

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'INGESTION:Rincer la bouche.NE PAS faire vomir.

Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON/un médecin/....

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

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

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Désinfection des surfaces dans les environnements industriels, commerciaux et institutionnels par vaporisation

##### 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: Tous/Toutes

Nom scientifique: Champignons  
Nom commun: Champignons  
Stade de développement: Tous/Toutes

Nom scientifique: Spores bactériennes  
Nom commun: Spores bactériennes  
Stade de développement: Tous/Toutes

Nom scientifique: Virus  
Nom commun: Virus  
Stade de développement: Tous/Toutes

Nom scientifique: Levures  
Nom commun: Levure  
Stade de développement: Tous/Toutes

**Domaine d'utilisation**

Intérieur

À l'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**

Méthode d'application: Vaporisation. Toutes les méthodes d'application utilisent un appareil VHP pour dispenser le peroxyde d'hydrogène.

Description détaillée:

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 à des enceintes préalablement nettoyées, sèches et étanches. Lorsqu'est atteinte la concentration cible de 300 ppm de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> dans l'atmosphère (des capteurs seront placés dans l'ensemble de la zone afin de surveiller la concentration de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 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).

Nombre et fréquence des applications :

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).

**Taux et fréquences d'application**

Taux d'application: Une seule application est nécessaire, mais la concentration doit être maintenue à 300 ppm.

Dilution (%): /

Nombre et fréquence des applications:

Nombre et fréquence des applications :

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

**Catégorie(s) d'utilisateurs**

## Dimensions et matériaux d'emballage

Professionnel qualifié

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 à la rubrique 4.1.2

#### Mode d'emploi :

Pour application dans des enceintes préalablement nettoyées, sèches et étanches, à 300 ppm de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 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 enceintes de pièces de volume supérieur à 150 m<sup>3</sup>, 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/m<sup>3</sup>).

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 d'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 *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 :  
STERIS VHP Biodecontamination Systems.

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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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/m<sup>3</sup>, il ne sera permis de pénétrer dans la pièce qu'en portant un équipement de protection individuelle 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/m<sup>3</sup> ».
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.

En France, le personnel médical doit contacter le Centre antipoison et de toxicovigilance le plus proche (CAPTV, voir <http://www.centres-antipoison.net/>) pour des conseils supplémentaires. Précautions pour la protection de l'environnement et mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :

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.

#### 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.  
Éliminer en toute sécurité conformément à la législation nationale.

#### 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 et autres matériaux combustibles.

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

### 5.1. Consignes d'utilisation

Voir Usages autorisés.

### 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. Contrôles de l'exposition/protection 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. Eviter 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 Usages autorisés.

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

Voir Usages autorisés.

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

Voir Usages autorisés.

## 6. Autres informations

La substance active contient plusieurs stabilisants (tenus confidentiels par le fabricant de la substance active) afin d'empêcher la décomposition de la substance active pendant le stockage. Une évaluation des risques de perturbation endocrinienne relative aux stabilisants a été effectuée (rapport confidentiel d'évaluation du produit). Une exigence de post-autorisation a été fixée – voir le rapport confidentiel d'évaluation du produit pour plus de détails.

## 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

**Nom commercial**

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Marché: LU

**Numéro de l'autorisation**

LU-0017907-0002 1-2

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

---

<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

---