



Luxembourg, le 16/07/2019

## LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu procédure d'autorisation BC-EU028889-02 dans l'Etat membre de référence Royaume-Uni, portant autorisation de mise sur le marché de la famille de produits biocides dénommée «Vaprox biocidal product family» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 13/01/2017 par STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865 Tullamore, County Offaly, Irlande, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour la famille de produits biocides dénommé «Vaprox biocidal product family»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-MH028901-42;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) No 528/2012, l'autorisation de la famille de produits biocides «**Vaprox biocidal product family**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **158/19/L-M00-000** (R4BP asset LU-0017907-0000) et couvre la mise sur le marché de la famille de produits biocides:

### **Vaprox biocidal product family**

**Art.2** – Conformément à l'article 17 du règlement 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **158/19/L-M00-0** prend fin le **14/04/2029**.

**Art.3** – La mise sur le marché et l'utilisation des produits sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012<sup>1</sup>. Les langues officielles éligibles sont

<sup>1</sup> Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

**Art.4** – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

**Art.5** – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

**Art.6** – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

**Art.7** – Le titulaire de l'autorisation effectue préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons<sup>2</sup>, conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

**Art.8** – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

#### Informations :

- Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers

<sup>2</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008 s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : [biocides@aev.etat.lu](mailto:biocides@aev.etat.lu). Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

**Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du  
Développement durable**



**Madame Joëlle Welfring**

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

**Annexe(s) :**

- 1) résumé des caractéristiques d'une famille de produits biocides
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.





**Annexe à l'autorisation N° 158/19/L-M00-000**  
**- VERSION DU 16/07/2019 -**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES**

**Nom de la famille : Vaprox biocidal product family**

Type de produit(s) : 2

N° d'autorisation : 158/19/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0017907-0000

<b>1. Informations administratives</b> .....	<b>3</b>
1.1. Nom de la famille de produits.....	3
1.2. Type(s) de produit.....	3
1.3. Détenteur de l'autorisation .....	3
1.4. Fabricant(s) du produit.....	3
1.5. Fabricant(s) de la substance active.....	3
<b>2. Composition et formulation de la famille de produits</b> .....	<b>4</b>
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits.....	4
2.2. Type(s) de formulation .....	4
<b>PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Informations administratives Meta-RCP 01</b> .....	<b>5</b>
1.1. Identifiant du Meta-RCP.....	5
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification .....	5
1.3. Type(s) de produit.....	5
<b>2. Composition du Meta-RCP</b> .....	<b>5</b>
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP.....	5
2.2. Type de formulation .....	5
<b>3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01</b> .....	<b>6</b>
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1.....	6
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	8
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	10
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	11
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	12
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	12
<b>5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01</b> .....	<b>12</b>

5.1.	Consignes d'utilisation .....	12
5.2.	Mesures de gestion des risques .....	12
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	13
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	13
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	13
<b>6.</b>	<b>Autres informations .....</b>	<b>13</b>
<b>7.</b>	<b>Informations administratives Meta-RCP 02.....</b>	<b>13</b>
7.1.	Identifiant du Meta-RCP.....	13
7.2.	Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification .....	13
7.3.	Type(s) de produit.....	13
<b>8.</b>	<b>Composition du Meta-RCP .....</b>	<b>13</b>
8.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP.....	13
8.2.	Type de formulation .....	14
<b>9.</b>	<b>Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP .....</b>	<b>14</b>
<b>10.</b>	<b>Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02.....</b>	<b>15</b>
10.1.	Descriptions de l'utilisation N° 1 .....	15
10.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	16
10.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	18
10.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	19
10.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	20
10.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	20
<b>11.</b>	<b>Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 02 .....</b>	<b>21</b>
11.1.	Consignes d'utilisation .....	21
11.2.	Mesures de gestion des risques .....	21
11.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	21
11.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	21
11.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	21
<b>12.</b>	<b>Autres informations.....</b>	<b>22</b>
<b>PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP.....</b>		<b>23</b>
<b>1.</b>	<b>Nom (s) commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels.....</b>	<b>23</b>

## PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom de la famille de produits

**Vaprox biocidal product family**

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

Type de produit(s)	<b>TP 2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux</b>
--------------------	---

#### 1.3. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	<b>STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park R35 X865 Tullamore, County Offaly Irlande</b>
Numéro d'autorisation	<b>158/19/L-M00-0</b>
R4BP Asset number	<b>LU-0017907-0000</b>
Date de l'autorisation	<b>16/07/2019</b>
Date d'expiration de l'autorisation	<b>14/04/2029</b>

#### 1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<b>STERIS Corporation 6100 Heisley Road 44060 Mentor, Ohio Etats-Unis</b>
Adresse(s) du site de production	<b>STERIS Corporation 6100 Heisley Road 44060 Mentor, Ohio Etats-Unis</b>

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

Substance active	<b>Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1):</b>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<b>PeroxyChem Spain, s.l.u c/ Afueras, s/n 50784 La Zaida, Zaragoza Espagne</b>
Adresse(s) du site de production	<b>PeroxyChem Spain, s.l.u c/ Afueras, s/n 50784 La Zaida, Zaragoza Espagne</b>

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

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

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	Substance(s) active(s)	7722-84-1	231-765-0	34.8-59.4 % m/m

### 2.2. Type(s) de formulation

solution aqueuse prête à l'emploi



## PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP

### 1. Informations administratives Meta-RCP 01

#### 1.1. Identifiant du Meta-RCP

Vaprox biocidal product family-META1

#### 1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

158/19/L-M01-000

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

TP 2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

### 2. Composition du Meta-RCP

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

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	Substance(s) active(s)	7722-84-1	231-765-0	34.8-35.8 % m/m

#### 2.2. Type de formulation

solution aqueuse prête à l'emploi

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

Mentions de danger	H302 - Nocif en cas d'ingestion. H315 - Provoque une irritation cutanée. H318 - Provoque des lésions oculaires graves. H335 - Peut irriter les voies respiratoires. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H272 - Peut aggraver un incendie ; comburant
Conseils de prudence	P261 - Éviter de respirer les vapeurs. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs

	<p>minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).</p> <p>P210 - 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>P220 - Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles</p>
Note	/

#### 4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01

##### 4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Désinfection des surfaces dans les environnements industriels, commerciaux et institutionnels par vaporisation

Type(s) de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<p>Bactéries – Tous les stades.</p> <p>Spores bactériennes - Tous les stades.</p> <p>Champignons - Tous les stades.</p> <p>Levures - Tous les stades.</p> <p>Virus - Tous les stades.</p>
Domaine d'utilisation	<p>A l'intérieur.</p> <p>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.</p>

Méthode d'application	<p>Désinfection au peroxyde d'hydrogène vaporisé (unité VHP).</p> <p>Vaporisation, mise en œuvre au moyen de l'unité VHP, utilisant un appareil pour dispenser le peroxyde d'hydrogène dans des enceintes étanches.</p> <p>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).</p> <p>Nombre et fréquence des applications :</p> <p>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).</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Une seule application est nécessaire, mais la concentration doit être maintenue à 300 ppm (v/v).</p> <p>Nombre et fréquence des applications :</p> <p>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).</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel qualifié</b>
Emballage et Conditionnements	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartouche HDPE - 6 x 950 ml</li> <li>- Seau HDPE - 18,9 l</li> <li>- Fût polyéthylène - 200,6 l</li> <li>- Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - 8 x 141 ml</li> </ul>

#### 4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

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 :

Générateur VHP STERIS ; modèles M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Le système VHP STERIS suit un procédé en boucle ouverte/fermée mettant en œuvre un vecteur d'air conditionné pour dispenser la vapeur de Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant vers les surfaces exposées à l'intérieur de l'enceinte étanche, sèche et préalablement nettoyée. Ce procédé permet à la phase d'application de se dérouler à la pression atmosphérique ou à une pression proche de celle-ci. La concentration de vapeur de 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 du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

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. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre 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. Eviter le rejet dans l'environnement.

##### Méthodes de nettoyage :

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

Entreposer loin d'autres matériaux.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de 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. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

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 d'utilisation générales pour le meta-RCP 01

### 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 des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

Voir Usages autorisés.

**5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

Voir Usages autorisés.

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

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. Informations administratives Meta-RCP 02

### 7.1. Identifiant du Meta-RCP

Vaprox biocidal product family-META2

### 7.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

158/19/L-M02-000

### 7.3. Type(s) de produit

**TP 2** : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

## 8. Composition du Meta-RCP

### 8.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	Substance(s) active(s)	7722-84-1	231-765-0	58.4-59.4 % m/m

## 8.2. Type de formulation

solution aqueuse prête à l'emploi

## 9. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

Mentions de danger	<p>H272 - Peut aggraver un incendie ; comburant H302 - Nocif en cas d'ingestion. H332 - Nocif par inhalation. H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H335 - Peut irriter les voies respiratoires. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P210 - 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. P220 - Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338 - 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. P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans ... P321 - Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P405 - Garder sous clef. P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. P301+P330+P331 - EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p>
Note	/

## 10. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02

### 10.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Désinfection des surfaces dans les environnements industriels, commerciaux et institutionnels par vaporisation

Type(s) de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Bactéries – Tous les stades.  Spores bactériennes - Tous les stades.  Champignons - Tous les stades.  Levures - Tous les stades.  Virus - Tous les stades.
Domaine d'utilisation	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 d'application	Désinfection au peroxyde d'hydrogène vaporisé (unité VHP).  Vaporisation, mise en œuvre au moyen de l'unité VHP, utilisant un appareil pour dispenser le peroxyde d'hydrogène dans des enceintes étanches.  Application 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

	<p>bactéries, les spores bactériennes, les virus) ou pendant 6 heures (contre les levures et les champignons).</p> <p>Nombre et fréquence des applications :</p> <p>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).</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Une seule application est nécessaire, mais la concentration doit être maintenue à 300 ppm.</p> <p>Nombre et fréquence des applications :</p> <p>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).</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel qualifié</b>
Emballage et Conditionnements	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartouche HDPE - 6 x 950 ml</li> <li>- Seau HDPE - 18,9 l</li> <li>- Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - 3 x 113 ml (15 cycles)</li> <li>- Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - 4 x 29 ml (4 cycles)</li> <li>- Gobelet plastique en copolymère de polypropylène - 2 x 70 ml (1 cycle/cartouche)</li> </ul>

#### 10.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

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 :

Générateur VHP STERIS ; modèles M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Le système VHP STERIS suit un procédé en boucle ouverte/fermée mettant en œuvre un vecteur d'air conditionné pour dispenser la vapeur de Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant

vers les surfaces exposées à l'intérieur de l'enceinte étanche, sèche et préalablement nettoyée. Ce procédé permet à la phase d'application de se dérouler à la pression atmosphérique ou à une pression proche de celle-ci. La concentration de vapeur de 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.

#### 10.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

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.

#### 10.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre 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.

#### 10.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de 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.

#### 10.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

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.

## **11. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 02**

### **11.1. Consignes d'utilisation**

Voir Usages autorisés.

### **11.2. 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.

### **11.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

Voir Usages autorisés.

### **11.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

Voir Usages autorisés.

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

Voir Usages autorisés.

## 12. 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.



### PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP

#### 1. Nom (s) commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels

##### - Produit 1

<b>Nom commercial (Noms commerciaux)</b>	<b>Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant</b>				
<b>Numéro</b>	<b>158/19/L-M01-001</b>				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EINECS</b>	<b>Teneur</b>
Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	Substance(s) active(s)	7722-84-1	231-765-0	35 % m/m

##### - Produit 2

<b>Nom commercial (Noms commerciaux)</b>	<b>Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant</b>				
<b>Numéro</b>	<b>158/19/L-M02-001</b>				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EINECS</b>	<b>Teneur</b>
Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	Substance(s) active(s)	7722-84-1	231-765-0	59 % m/m

