

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: Bioquell HPV-AQ

Type(s) de produit: TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP03 - Hygiène vétérinaire

TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

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

TP03 - Hygiène vétérinaire

TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Numéro de l'autorisation: EU-0027469-0000

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: EU-0027469-0000

Table des matières

Informations administratives	1
1.1. Noms commerciaux du produit	1
1.2. Titulaire de l'autorisation	1
1.3. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	2
2. Composition et formulation du produit	2
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide	2
2.2. Type de formulation	2
3. Mentions de danger et conseils de prudence	2
4. Utilisation(s) autorisée(s)	3
5. Conditions générales d'utilisation	7
5.1. Consignes d'utilisation	7
5.2. Mesures de gestion des risques	8
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	8
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	8
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	8
6. Autres informations	8

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

Bioquell HPV-AQ

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Numéro de l'autorisation	EU-0027469-0000	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	EU-0027469-0000	
Date de l'autorisation	07/08/2022	
Date d'expiration de l'autorisation	31/07/2032	

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	Ecolab SNC
Adresse du fabricant	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris France
Emplacement des sites de fabrication	153 Quai de Rancy, Bonneuil-sur-Marne 94380 Paris France
	53 Royce Close SP10 3TS Andover Royaume-Uni
	Unit E4, Eastway Business Park, Ballysimon Road V94 K267 Limerick Irlande

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active

1315 - Peroxyde d'hydrogène

Nom du fabricant

Evonik Peroxide Spain

Adresse du fabricant

Beethoven 15, Sobreatico 08021 Barcelone Espagne

Emplacement des sites de fabrication

C/ Afueras s/n La Zaida 50784 Saragosse Espagne

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide

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

2.2. Type de formulation

HN - Produit pour nébulisation à chaud (thermonébulisation)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mention de danger

Peut aggraver un incendie; comburant

Nocif en cas d'ingestion.

Provoque une irritation cutanée.

Provoque des lésions oculaires graves.

Peut irriter les voies respiratoires.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

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

Éviter de respirer les vapeurs.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Éviter le rejet dans l'environnement.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.

EN CAS D'INGESTION: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

Rincer la bouche.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

Enlever les vêtements contaminés. Et les laver avant réutilisation.

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

En cas d'incendie: Utiliser de l'eau pour l'extinction.

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

Garder sous clef.

Éliminer le contenu dans avec les déchets conformément aux réglementations locale, nationale et internationale en vigueur

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Désinfection de surface dans de petites enceintes (0,25 m3 à 4 m3)

Type de produit

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

TP03 - Hygiène vétérinaire

TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

-

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

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

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

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

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

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

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

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

Domaine d'utilisation

Intérieur

Surfaces dures non poreuses dans de petites enceintes (0,25 m³ à 4 m³) hermétiques : par vaporisation, avec nettoyage préalable.
TP02 – conditions propres, par exemple, les isolateurs, les chambres de transfert, les meubles, les sas pour matériaux, les armoires, les lignes de remplissage, les véhicules d'urgence.
TP03 – cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires
TP04 – conditions propres dans, par exemple, les lignes de remplissage aseptique, les réservoirs de stockage.

Méthode(s) d'application

Méthode d'application: vaporisation

Description détaillée:

Vaporisation avec le système à vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell suivie d'une microcondensation, pour appliquer le désinfectant sur les surfaces dans des systèmes fermés.

Plage de température : Température ambiante

Plage d'humidité : 10 % - 80 %

Taux et fréquences d'application

Taux d'application: 100 g/m³ de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion).

Dilution (%): 0

Nombre et fréquence des applications:

Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml et 25 l. Les bouteilles sont en PEHD

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation.

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

Voir les instructions générales d'utilisation.

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

Recycler uniquement les emballages complètement vides. Éliminer tous les résidus de produit conformément au code EWC 160903.

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C
Durée de conservation: 18 mois.

4.2 Description de l'utilisation

Utilisation 2 - Désinfection de surface dans de grandes enceintes (> 4 m3)

Type de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
TP03 - Hygiène vétérinaire
TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

-

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

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

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

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

	<p>Nom scientifique: Nom commun: Fungi Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Nom commun: Yeasts Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Nom commun: Viruses Stade de développement: Pas de donnée</p> <p>Nom scientifique: Nom commun: bactériophage Stade de développement: Pas de donnée</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur</p> <p>Surfaces dures non poreuses dans de grandes enceintes (> 4 m3) hermétiques : par vaporisation, avec nettoyage préalable. TP02 – conditions propres dans, par exemple, les hôpitaux, les salles blanches, les installations de traitement aseptique, les laboratoires, les maisons de retraite, les installations de recherche, les écoles, les bateaux de croisière, les véhicules d'urgence, les hôpitaux vétérinaires (à l'exclusion des bâtiments d'élevage), les laboratoires dans les institutions vétérinaires TP03 – cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires. TP04 – conditions propres dans, par exemple, les lignes de remplissage aseptique, les installations de production d'aliments, les réservoirs de stockage</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: vaporisation Description détaillée:</p> <p>Vaporisation avec le système à vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell suivie d'une microcondensation, pour appliquer le désinfectant sur les surfaces dans des systèmes fermés. Plage de température : température ambiante Plage d'humidité : 10 % - 80 %</p>
Taux et fréquences d'application	<p>Taux d'application: 10 g/m3 de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion) Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<p>Professionnel</p>
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>75 ml, 150 ml, 500 ml, 950 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml et 25 l. Les bouteilles sont en PEHD.</p>

4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.2.3 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

Voir les instructions générales d'utilisation

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

Recycler uniquement les emballages complètement vides. Éliminer tous les résidus de produit conformément au code EWC 160903

4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C. Durée de conservation: 18 mois.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Consignes d'utilisation

Les surfaces doivent être préalablement nettoyées et séchées avant désinfection et les portes et tiroirs des armoires doivent être ouverts pour que le processus soit efficace.

Les utilisateurs doivent effectuer les décontaminations dans le respect de leurs obligations et des procédures d'exploitation.

Pour la désinfection des cages/râteliers pour animaux préalablement nettoyés au sein des installations biomédicales et des installations de laboratoires vétérinaires, la désinfection peut uniquement avoir lieu sur des surfaces non poreuses soigneusement nettoyées (TP03), dans la mesure du possible utiliser des machines de nettoyage automatiques.

Ne pas mélanger avec des détergents ou d'autres substances chimiques. Non dilué.

Le Bioquell HPV-AQ doit être utilisé avec un module de vaporisation Bioquell en tant que désinfectant pour les surfaces et autres objets inanimés dans les enceintes.

Fermer hermétiquement l'enceinte (par ex. avec du ruban adhésif) pour garantir l'absence de fuite de la substance active vaporisée à l'extérieur de l'enceinte avant de lancer un cycle.

Se référer à l'insert de l'étiquette du Bioquell HPV-AQ avant de lancer un cycle.

À la fin de la période de désinfection (attente), lancer la phase d'aération qui permet d'éliminer le peroxyde d'hydrogène. La phase d'aération est désactivée par l'utilisateur lorsqu'il y a eu confirmation que l'enceinte a atteint une concentration inférieure ou égale à 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) à l'aide d'un détecteur de peroxyde d'hydrogène à faible concentration étalonné indépendant.

Une validation biologique doit être effectuée pour les enceintes à désinfecter. Lorsque les conditions environnementales dans une enceinte sont bien contrôlées, un protocole de désinfection de l'enceinte doit être établi et utilisé par la suite. Des indicateurs chimiques quantitatifs homologues peuvent être utilisés à la place d'indicateurs biologiques pour la désinfection régulière.

Les indicateurs biologiques ou chimiques doivent être placés dans l'enceinte pour valider le cycle.

Les utilisateurs ne doivent pas effectuer d'opérations de nettoyage manuelles (par exemple balayer) immédiatement après une décontamination.

5.2. Mesures de gestion des risques

Aucune personne ou aucun animal ne doit être présent dans la pièce pendant le traitement.
Ne pas pénétrer dans les zones traitées avant que la concentration en peroxyde d'hydrogène soit $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).
L'utilisateur professionnel peut uniquement entrer dans la pièce en situations d'urgence lorsque que le taux de peroxyde d'hydrogène a chuté en dessous de 36 ppm (50 mg/m³) en considérant un EPR doté d'un FPA de 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et un équipement de protection approprié (gants, protection des yeux, combinaison).
Utiliser un capteur étalonné pour confirmer que l'enceinte est $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) avant d'y retourner.
Lors de l'ouverture du récipient et de la préparation du contenu, porter un équipement de protection individuelle approprié (des gants, une protection des yeux, une combinaison).
Se laver les mains après utilisation.

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

Effets possibles après exposition :
Peau – brûlure chimique – blanchiment transitoire non permanent de la peau
Yeux – possibilité de dommages permanents
Inhalation – irritation de la gorge et du nez
EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.
En cas de symptômes : Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.
Si aucun symptôme : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
Informations destinées au personnel de soins de santé/médecin :
Initier des mesures de réanimation le cas échéant, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.
EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est en mesure d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Laver la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Immédiatement rincer 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 pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

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

Ne pas rejeter le produit inutilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts.
Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets, conformément à la réglementation locale.

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

Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 35 °C.
Durée de conservation: 18 mois.

6. Autres informations

Le Bioquell HPV-AQ n'est pas destiné à être utilisé comme stérilisant / désinfectant final pour les dispositifs médicaux.