

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2019-0095

Vu les dispositions du règlement (UE) N°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, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification administrative portant sur l'ajout d'un nouveau fabricant de produit et des précisions sur les instructions d'utilisation pour la famille de produits biocides **VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY**,*

de la société **STERIS Ireland Limited**

enregistrée sous le numéro **BC-MA082806-42**

Considérant que les nouvelles formulations des mesures de gestion proposées modifient le contenu des instructions d'utilisation et que, par conséquent, la demande de modification administrative les concernant ne répond pas au critère du titre 1, section 1, point 7 de l'annexe du règlement (UE) N°354/2013 ;

Considérant en conséquence, que seule la demande de modification administrative portant sur l'ajout d'un nouveau fabricant de produit est recevable ;

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée au 14 avril 2029.

A Maisons-Alfort, le 17/03/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

Partie I. - Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP02
-------------------------	------

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	STERIS IRELAND LIMITED
	Adresse	IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK TULLAMORE R35 X865 COUNTRY OFFIALY IRLANDE
Numéro de demande	BC-MA082806-42	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0095	
Date d'autorisation	30/07/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	14/04/2029	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	STERIS CORPORATION
Adresse du fabricant	6100 HEISLEY ROAD, OHIO OH 44060, MENTOR ETATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	6100 HEISLEY ROAD, OHIO OH 44060, MENTOR ETATS-UNIS

Nom du fabricant	CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L
Adresse du fabricant	VIA LAURENTINA, 169 00071 POMEZIA (RM) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA LAURENTINA, 169 00071 POMEZIA (RM) ITALIE

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	PEROXYCHEM SPAIN, S.L.U
Adresse du fabricant	C/ AFUERAS, S/N 50784 LA ZAIDA, ZARAGOZA ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	C/ AFUERAS, S/N 50784 LA ZAIDA, ZARAGOZA ESPAGNE

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

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	34,8	59,4

2.2. Type de formulation

Solution aqueuse (AL) prête à l'emploi (RTU)
--

Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 1

1. Information administrative sur le Méta RCP 1

1.1. Identification du Méta RCP 1

Identification	Meta RCP 1 – VAPROX 35%
-----------------------	-------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	-
-----------------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP02
----------------------------	------

2. Composition du Méta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	34,8	35,8

2.2. Type de formulation

Solution aqueuse (AL) prête à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 1

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Liquides comburants, catégorie 2 Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : irritation des voies respiratoires Toxicité aquatique chronique, catégorie 3
Mentions de danger	H302 - Nocif en cas d'ingestion H272 - Peut aggraver un incendie; comburant 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
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 - Nocif en cas d'ingestion H272 - Peut aggraver un incendie; comburant 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
Conseils de prudence	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P220 - Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles. P261 - Éviter de 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. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P304+P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

	<p>P305+351+338 - 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.</p> <p>P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou 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 conformément à la réglementation.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces dans les locaux industriels, commerciaux et institutionnels par brumisation

Type de produit	TP02 – Désinfectant et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection par voie aérienne des surfaces non poreuses des matériaux, équipements et mobiliers non utilisés pour un usage direct avec de la nourriture ou des aliments pour animaux, dans des enceintes pré-nettoyées et hermétiques dans des environnements industriels, commerciaux et institutionnels.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation) avec le générateur STERIS VHP, modèles M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Produit non dilué.</p> <p>Application dans des enceintes pré-nettoyées sèches et hermétiques.</p> <p>Quand la concentration de 300 ppm (v/v) de H₂O₂ en suspension dans l'atmosphère est atteinte, initier les phases d'application et maintenir la concentration pendant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 heures pour les bactéries, spores bactériennes, virus - 6 heures pour les levures et champignons <p><u>Conditions d'emploi :</u> Température ≥ 21°C Humidité : ≤70 % Volume de l'enceinte compris entre 30 et 150 m³</p> <p>Conditions de propreté</p> <p>Nombre d'application : une seule application</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en PEHD : 6 x 950 mL Seau en PEHD : 18,9 L Tonneau en PE : 200,6 L Capsule en PP copolymère : 8 x 141 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc.).
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Utiliser le produit non dilué.
- S'assurer que les aérosols du produit ne pénètrent pas dans le système de ventilation.
- S'assurer que la température n'est pas inférieure à 21°C tout au long du processus.
- Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où la concentration cible est plus difficile à atteindre (coins) et à un endroit le plus éloigné possible du générateur de vapeurs.
- Tous les tiroirs, placards et portes d'armoires doivent être ouverts pour permettre l'exposition au produit.
- Placer des indicateurs chimiques à travers l'enceinte pour vérifier la distribution efficace du peroxyde d'hydrogène.
- Placer les ventilateurs oscillants à travers l'enceinte pour faciliter la distribution efficace du peroxyde d'hydrogène.
- Programmer le générateur de vapeur de peroxyde d'hydrogène (VHP) pour qu'il initie une phase de déshumidification afin d'atteindre une valeur d'humidité relative inférieure ou égale à 70 %.
- Pour les enceintes de volume supérieur à 150 m³, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs unités VHP pour atteindre la concentration cible.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- L'utilisateur devra toujours réaliser au préalable une validation microbiologique de son processus de désinfection afin d'optimiser ses paramètres de brumisation (température, humidité, concentration et temps de contact durant les différentes phases du cycle...). Cette validation peut se faire avec un indicateur biologique (par exemple un micro-organisme résistant type spores de *Geobacillus stearothermophilus*), placé dans des endroits difficilement atteignables et l'efficacité sera contrôlé après la mise en œuvre de la DSA.

Préparation des enceintes à traiter :

1. Nettoyage : la zone de traitement doit être propre et sèche avant l'application.
2. Équipement d'application VHP : positionner ou connecter l'équipement d'application VHP pour une distribution optimale du produit dans l'enceinte (Voir le manuel d'utilisation de l'équipement pour la préparation et la configuration appropriées de l'équipement).
3. Etanchéifier l'enceinte de manière adéquate pour que les niveaux de peroxyde d'hydrogène à l'extérieur soient maintenus à des niveaux de santé et de sécurité acceptables.
4. Sécurisation de l'enceinte : s'assurer que tout le personnel ait quitté l'enceinte de traitement avant l'application. Enlever toutes plantes, animaux, boissons et nourriture. Les applicateurs ne doivent pas pénétrer dans l'enceinte traitée avant que les niveaux d'exposition au peroxyde d'hydrogène soient égaux ou inférieurs aux limites de sécurité et de santé requises. En cas d'urgence lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est toujours supérieure à 1,25 mg / m³ dans la pièce, pénétrer uniquement en portant un équipement de protection individuel (EPI) approprié, y compris un appareil respiratoire autonome (ARA).
5. Placardage de l'enceinte de traitement : les indications suivantes doivent être précisées sur les portes de l'enceinte pendant toute la durée du traitement :
 - "DANGER" en rouge. « Zone en cours de traitement, NE PAS ENTRER / PAS D'ENTRÉE ».
 - « Ce panneau ne peut être enlevé qu'une heure après que l'enceinte de traitement ait été aérée et que les niveaux de peroxyde d'hydrogène soient inférieurs ou égaux à 1,25 mg / m³ ».
 - L'identification du peroxyde d'hydrogène en tant qu'agent dangereux.
 - Coordonnées de l'applicateur.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pendant la phase d'application, s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène dans les zones adjacentes à l'enceinte confinée ne dépassent pas les limites de santé et de sécurité. Si les niveaux sont dépassés, l'applicateur doit immédiatement annuler le traitement et s'assurer que l'enceinte est correctement confinée.
- Assurer une ventilation adéquate après le traitement.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Équipement de protection :

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection de catégorie III (type 6 minimum, EN 13034) ainsi qu'une protection des yeux et du visage pendant la phase de manipulation du produit. Un masque de protection respiratoire doit également être porté, tel que spécifié dans les indications du titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.
- Dispositifs de contrôle d'exposition (détecteurs de H₂O₂).

Procédures d'urgence :

- Arrêter la fuite si cela ne présente aucun danger.
- Évacuer le personnel inutile.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux: rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche / d'ingestion : NE PAS faire vomir. Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Donner de l'eau seulement si la personne est pleinement consciente.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Conserver dans le conteneur d'origine.
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Conserver le contenant fermé.
- Durée de stockage : 2 ans.
- Ne pas entreposer près d'agents réducteurs ou oxydants.
- Tenir à l'écart des vêtements et autres matières combustibles.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	VAPROX® HYDROGEN PEROXIDE STERILANT				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0095-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	35,8

Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 2

1. Information administrative sur le Méta RCP 2

1.1. Identification du Méta RCP 2

Identification	Meta RCP 2 - VAPROX 59%
-----------------------	-------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	-
-----------------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP02
----------------------------	------

2. Composition du Méta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	58,4	59,4

2.2. Type de formulation

Solution aqueuse (AL) prête à l'emploi
--

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 2

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Liquides comburants, catégorie 2 Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4 Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Corrosion cutanée, catégorie 1B Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : irritation des voies respiratoires Toxicité aquatique chronique, catégorie 3
Mentions de danger	H272 - Peut aggraver un incendie; comburant H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H318 - Provoque des lésions oculaires graves H332 - Nocif par inhalation. H335 - Peut irriter les voies respiratoires H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H272 - Peut aggraver un incendie; comburant H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H332 - Nocif par inhalation H335 - Peut irriter les voies respiratoires H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P220 - Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles P260 - Ne pas 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/ du visage. P301+P330+P331 – EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P321 - Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P304+P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+351+338 - 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. P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces dans les locaux industriels, commerciaux et institutionnels par brumisation

Type de produit	TP02 – Désinfectant et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection par voie aérienne des surfaces non poreuses des matériaux, équipements et mobiliers non utilisés pour un usage direct avec de la nourriture ou des aliments pour animaux, dans des enceintes pré-nettoyées et hermétiques dans des environnements industriels, commerciaux et institutionnels.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Virus

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation) avec le générateur STERIS VHP, modèles M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Application dans des enceintes pré-nettoyées sèches et hermétiques. Quand la concentration de 300 ppm (v/v) de H₂O₂ en suspension dans l'atmosphère est atteinte, initier les phase d'application et maintenir la concentration pendant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 heures pour les bactéries, spores bactériennes, virus - 6 heures pour les levures et champignons <p>Conditions d'emploi :</p> <p>Température ≥ 21°C Humidité : 70 % Volume de l'enceinte compris entre 30 et 150 m³</p> <p>Conditions de propreté</p> <p>Nombre d'applications : une seule application est requise.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Cartouche en PEHD - 6 x 950 mL Seau en PEHD - 18,9 L Capsule en PP copolymère - 3 x 113 mL (15 cycles) Capsule en PP copolymère - 4 x 29 mL (4 cycles) Capsule en PP copolymère- 2 x 70 mL (1 cycle /cartouche)</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc.).
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Utiliser le produit non dilué.
- S'assurer que les aérosols du produit ne pénètrent pas dans le système de ventilation.
- S'assurer que la température n'est pas inférieure à 21°C tout au long de la journée.
- Placer le moniteur de peroxyde d'hydrogène dans un endroit où la concentration cible est plus difficile à atteindre (coins) et à un endroit le plus éloigné possible du générateur de vapeurs.
- Tous les tiroirs, placards et portes d'armoires doivent être ouverts pour permettre l'exposition à l'eau oxygénée.
- Placer des indicateurs chimiques à travers l'enceinte pour vérifier la distribution efficace du peroxyde d'hydrogène.
- Placer les ventilateurs oscillants à travers l'enceinte pour faciliter la distribution efficace du peroxyde d'hydrogène.
- Programmer le générateur VHP pour qu'il initie une phase de déshumidification afin d'atteindre une valeur d'humidité relative inférieure ou égale à 70%.
- Pour les enceintes de volume supérieur à 150 m³, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs unités VHP pour atteindre la concentration cible.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- L'utilisateur devra toujours réaliser au préalable une validation microbiologique de son processus de désinfection afin d'optimiser ses paramètres de brumisation (température, humidité, concentration et temps de contact durant les différentes phases du cycle...). Cette validation peut se faire avec un indicateur biologique (par exemple un micro-organisme résistant type spores de *Geobacillus stearothermophilus*), placé dans des endroits difficilement atteignables et l'efficacité sera contrôlé après la mise en œuvre de la DSA.

Préparation des enceintes à traiter :

1. Nettoyage : la zone de traitement doit être propre et sèche avant l'application.
2. Équipement d'application VHP : positionner ou connecter l'équipement d'application VHP pour une distribution optimale du produit dans l'enceinte (Voir le manuel d'utilisation de l'équipement pour la préparation et la configuration appropriées de l'équipement).
3. Etanchéifier l'enceinte de manière adéquate pour que les niveaux de peroxyde d'hydrogène à l'extérieur soient maintenus à des niveaux de santé et de sécurité acceptables.
4. Sécurisation de l'enceinte : s'assurer que tout le personnel ait quitté l'enceinte de traitement avant l'application. Enlever toutes plantes, animaux, boissons et nourriture. Les applicateurs ne doivent pas pénétrer dans l'enceinte traitée avant que les niveaux d'exposition au peroxyde d'hydrogène soient égaux ou inférieurs aux limites de sécurité et de santé requises. En cas d'urgence lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est toujours supérieure à 1,25 mg / m³ dans la pièce, pénétrer uniquement en portant un EPI approprié, y compris un appareil respiratoire autonome (ARA).
5. Placardage de l'enceinte de traitement : les indications suivantes doivent être précisées sur les portes de l'enceinte pendant toute la durée du traitement :
 - "DANGER" en rouge. « Zone en cours de traitement, NE PAS ENTRER / PAS D'ENTRÉE ».
 - « Ce panneau ne peut être enlevé qu'une heure après que l'enceinte de traitement ait été aérés et que les niveaux de peroxyde d'hydrogène soient inférieurs ou égaux à 1,25 mg / m³ ».
 - L'identification du peroxyde d'hydrogène en tant qu'agent dangereux.
 - Coordonnées de l'applicateur.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pendant la phase d'application, s'assurer que les niveaux de peroxyde d'hydrogène dans les zones adjacentes à l'enceinte confinée ne dépassent pas les limites de santé et de sécurité. Si les niveaux sont dépassés, l'applicateur doit immédiatement annuler le traitement et s'assurer que l'enceinte est correctement confinée.
- Assurer une ventilation adéquate après le traitement.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Équipement de protection :

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection de catégorie III (type 6 minimum, EN 13034) ainsi qu'une protection des yeux et du visage pendant la phase de manipulation du produit. Un masque de protection respiratoire doit également être porté, tel que spécifié dans les indications du titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.
- Dispositifs de contrôle d'exposition (détecteurs de H₂O₂).

Procédures d'urgence :

- Arrêter la fuite si cela ne présente aucun danger.
- Évacuer le personnel inutile.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux: rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche / d'ingestion : NE PAS faire vomir. Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Donner de l'eau seulement si la personne est pleinement consciente.

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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Conserver dans le conteneur d'origine.
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Conserver le contenant fermé.
- Durée de stockage : 2 ans.
- Ne pas entreposer près d'agents réducteurs ou oxydants.
- Tenir à l'écart des vêtements et autres matières combustibles.

6. Autre(s) information(s)

- | |
|--|
| - En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente. |
|--|

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	VAPROX® 59 HYDROGEN PEROXIDE STERILANT				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0095-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	59,4