

Maisons-Alfort, le 28/03/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ARVO XY PE à base de peroxyde d'hydrogène, de la société STOCKMEIER FRANCE SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide ARVO XY PE de la société STOCKMEIER FRANCE SAS.

Le produit biocide ARVO XY PE est un type de produit 2¹ et 4² à base de 7,44% m/m de peroxyde d'hydrogène³ destiné à la désinfection des surfaces, matériaux, équipements et mobilier contre les bactéries (incluant les spores), les mycobactéries (uniquement TP2), les levures et les champignons. Le produit est un liquide, prêt à l'emploi, appliqué par pulvérisation ou avec un procédé de désinfection par voie aérienne (brumisateur) par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit ARVO XY PE concerne les ajouts d'un co-formulant, d'organismes cibles, de conditions d'utilisation, d'emballages et d'un nom commercial.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit ARVO XY PE a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

² TP4 : Désinfectants des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

³ Règlement d'exécution (UE) 2015/1730 de la commission du 28 septembre 2015 approuvant le peroxyde d'hydrogène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6.

⁴ 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.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 23 novembre 2023 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

La résistance et le risque via l'alimentation, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement majeur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour l'ajout d'un co-formulant et de nouveaux emballages pour le produit ARVO XY PE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques ont été évalués précédemment.

EFFICACITE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'efficacité a été démontrée dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe :

- pour la désinfection des surfaces textiles par pulvérisation en TP2 et en TP4, en conditions de propreté, contre les bactéries et les levures ;
- pour la désinfection des surfaces dures en TP2 et en TP4, par pulvérisation contre les légionnelles et les virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, MVA virus, Coronavirus humain et Pseudorabies virus) ;
- pour la désinfection des surfaces par brumisation à la dose d'application de 6,5 ml/m³ en TP2 et en TP4, contre les bactéries, les mycobactéries, les levures, les champignons, les spores bactériennes et les virus (incluant la souche additionnelles Coronavirus humain) ;
- pour la désinfection des surfaces par brumisation à la dose d'application de 12 ml/m³ en TP2 et en TP4: contre les virus (incluant la souche additionnelle ECBO), avec un temps de contact de 3 heures, contre les mycobactéries et les virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, Herpès Simplex, MVA virus, Coronavirus humain, Rotavirus et Pseudorabies virus) avec un temps de contact de 4 heures.

L'efficacité n'a pas été démontrée :

- pour la désinfection des surfaces dures par pulvérisation, contre la souche additionnelle virale ECBO, en l'absence d'essai de phase 2 étape 1 ;
- pour la désinfection des surfaces textiles par pulvérisation en conditions de saleté car les essais de phase 2 étape 1 ont été réalisés en condition de propreté.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les changements majeurs (la modification de la composition et les nouvelles revendications) n'ont pas d'impact sur la classification du produit ni les évaluations relatives aux risques pour la santé humaine réalisée précédemment. Pour cette section, les conclusions de l'évaluation sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les changements majeurs, (la modification de la composition et les nouvelles revendications) n'ont pas d'impact sur la classification du produit ni l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée précédemment. Pour cette section, les conclusions de l'évaluation sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit ARVO XY PE a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ARVO XY PE :

Usages	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Bactéries (Légionnelles) Virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, MVA virus, Coronavirus humain et Pseudorabies virus)	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces dures en TP2 (secteur médical et collectivités) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Conforme
	Virus - souche additionnelle: Enterovirus E (ECBO)	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces dures en TP2 (secteur médical et collectivités) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme - efficacité non démontrée en l'absence d'essai de phase 2 étape 1
	Bactéries Levures	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces textiles en TP2 (secteur médical et collectivités) Conditions de propreté Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Conforme
	Bactéries Levures	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces textiles en TP2 (secteur médical et collectivités) Conditions de saleté Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme - efficacité non démontrée en condition de saleté

Usages	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
2	Bactéries (Légionnelles) Virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, MVA virus, Coronavirus humain et Pseudorabies virus)	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces dures en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Conforme
	Virus - souche additionnelle: Enterovirus E (ECBO)	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces dures en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme - efficacité non démontrée en l'absence d'essai de phase 2 étape 1
	Bactéries Levures	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces textiles en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Conditions de propreté Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Conforme
	Bactéries Levures	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection des surfaces textiles en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Conditions de saleté Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme - efficacité non démontrée en condition de saleté
3	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Mycobactéries Virus (incluant la souche virale additionnelle coronavirus humain)	Prêt à l'emploi (100 % v/v) 6,5 ml/m ³	Désinfection des surfaces dures en TP2 (secteur médical et collectivités) Conditions de propreté Application par brumisation (Temps de contact 3H) Utilisateurs professionnels	Conforme
	Virus (incluant la souche additionnelle ECBO)	Prêt à l'emploi (100 % v/v) 12 ml/m ³	Désinfection des surfaces dures en TP2 Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté Application par brumisation (Temps de contact 3H) Utilisateurs professionnels	Conforme

Usages	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
	Mycobactéries Virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, Herpès Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain, Rotavirus)	Prêt à l'emploi (100 % v/v) 12 ml/m ³	Désinfection des surfaces dures en TP2 (secteur médical et collectivités) Conditions de propreté Application par brumisation (Temps de contact 4H) Utilisateurs professionnels	Conforme
4	Virus (incluant la souche additionnelle ECBO)	Prêt à l'emploi (100 % v/v) 12 ml/m ³	Désinfection des surfaces dures en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Conditions de saleté Application par brumisation (Temps de contact 3H) Utilisateurs professionnels	Conforme
	Mycobactéries Virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, Herpès Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain, Rotavirus)	Prêt à l'emploi (100 % v/v) 12 ml/m ³	Désinfection des surfaces dures en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Conditions de propreté Application par brumisation (Temps de contact 4H) Utilisateurs professionnels	Conforme
	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Mycobactéries Virus (incluant la souche virale additionnelle coronavirus humain)	Prêt à l'emploi (100 % v/v) 6,5 ml/m ³	Désinfection des surfaces dures en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Conditions de propreté Application par brumisation (Temps de contact 3H) Utilisateurs professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ARVO XY PE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INDAL OXY SPE RC SANIT OXY PE OXY SURFACE PE PEROXY PE O2 SAFE 7.4 SPRAY OXY PAE INDAL OXY DVA KALI CHEM OXY FOG 7,4% SANISWISS SANITIZER AUTOMATE ASEPTOXY SURFACE EQQO PEROXY EQQO XY DES SPRAY EQQO XY DESINF EQQO XY SURFACE H2O2-DESINF H2O2-DSVA H2O2-PAE H2O2-SPRAY H2O2-SURFACE PEROXY DSVA PEROXY SPRAY PEROXY SURFACE SANITTOXY SURFACE WPB-7

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	STOCKMEIER FRANCE SAS
	Adresse	3 RUE DE LA BUHOTIERE 35091 RENNES FRANCE
Numéro de demande	BC-JC075621-52	
Type de demande	Modification majeure d'une autorisation nationale	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	STOCKMEIER FRANCE SAS
Adresse du fabricant	3 RUE DE LA BUHOTIERE SAINT-JACQUES DE LA LANDE BP 89152 35091 RENNES CEDEX 9 FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	3 RUE DE LA BUHOTIERE SAINT-JACQUES DE LA LANDE BP 89152 35136 RENNES FRANCE
	RUE DES CRIQUIERS 60220 FORMERIE FRANCE

Nom du fabricant	STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG
Adresse du fabricant	GUSTAV-ADOLF-RING 5 04838 EILENBURG ALLEMAGNE
Emplacement du site de fabrication	GUSTAV-ADOLF-RING 5 04838 EILENBURG ALLEMAGNE

Nom du fabricant	STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG
Adresse du fabricant	AM STADTHOLZ 37 33609 BIELEFELD ALLEMAGNE
Emplacement du site de fabrication	AM STADTHOLZ 37 33609 BIELEFELD ALLEMAGNE

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA
Adresse du fabricant	RUE DE RANSBEEK 310 1120 BRUXELLES BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY INTEROX LIMITED BARONNET ROAD , SOLVAY HOUSE WA4 6HA WARRINGTON, CHESHIRE ROYAUME UNI
	SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY YRJONOJANTIER 2 45910 VOIKKAA FINLANDE
	SOLVAY CHEMICALS GMBH GERMANY KOETHENSCHER STRASSE 13 06406 BERNBURG ALLEMAGNE
	SOLVAY CHIMICA ITALIA SPA ITALY VIA PIAVE 6

57013 ROSIGNANO SOLVAY LI ITALIE
SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM RUE SOLVAY 39 5190 JEMEPPE SUR SAMBRE BELGIQUE
SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM SCHELDELAAN 600 HAVEN 725 2040 ANTWERPEN BELGIQUE
SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA RUA ENG, CLEMENT DUMOULIN 2625106 POVOA DE SANTA IRIA PORTUGAL

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-84-1	231-765-0	7,44

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide prêt-à-l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation des surfaces, TP2

Type de produit	TP2 - Désinfectants 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	Désinfectants pour sanitaires, surfaces, équipements et meubles sans contact direct avec les denrées alimentaires dans les milieux médicaux et hospitaliers, paramédicaux, institutionnels, tertiaires, hôtels, salles de sport et vestiaires...																				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Bacille de la tuberculose Virus																				
Domaine(s) d'utilisation	Secteur médical et collectivités																				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces dures <i>et textiles</i>																				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Prêt à l'emploi (100 % v/v)</p> <p>Surfaces dures :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Organisme(s) cible(s)</i></th> <th>Domaine médical</th> <th>Collectivités</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Bactéries, levures</i></td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 15 min</td> </tr> <tr> <td>Champignons</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 15 min</td> </tr> <tr> <td>Spores bactériennes, bacille de la tuberculose, virus</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 60 min</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 60 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Surfaces textiles :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Organisme(s) cible(s)</i></th> <th>Domaine médical</th> <th>Collectivités</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Bactéries, levures</i></td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Température ambiante Taux d'application : 50 ml/m² maximum</p>			<i>Organisme(s) cible(s)</i>	Domaine médical	Collectivités	<i>Bactéries, levures</i>	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min	Champignons	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min	Spores bactériennes, bacille de la tuberculose, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min	<i>Organisme(s) cible(s)</i>	Domaine médical	Collectivités	<i>Bactéries, levures</i>	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min
<i>Organisme(s) cible(s)</i>	Domaine médical	Collectivités																			
<i>Bactéries, levures</i>	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min																			
Champignons	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min																			
Spores bactériennes, bacille de la tuberculose, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min																			
<i>Organisme(s) cible(s)</i>	Domaine médical	Collectivités																			
<i>Bactéries, levures</i>	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min																			
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels																				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bouteilles avec spray de 500, 750, 1000 mL en PEHD - Bouteille opaque en PEHD de 1 L - Jerrycan opaque en PEHD de 2, 5, 10 et 20 L - Sacs en PE de 2,5 L - Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus) 																				

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation et en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides au moins pendant le temps de contact requis (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon humide).
- Pour le secteur médical, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
- Pour le secteur médical, du fait d'un temps de contact supérieur à 5 min, ne pas utiliser ce produit pour les surfaces rentrant en contact avec les patients / personnel soignant ou les surfaces fréquemment touchées par différentes personnes.
- Pour les domaines médicaux et collectivités, pour les activités *virucide*, sporicide et tuberculocide, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
- Pour la désinfection des surfaces dures, le produit a été testé contre les souches additionnelles bactériennes *Listeria*, *Salmonelle* et *Légionnelle*, et les souches additionnelles virales *Influenza H1N1*, *MVA virus*, *Coronavirus humain* et *Pseudorabies virus*.

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

- Pendant l'application, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - o minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit) ;
 - o protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - o formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Après le temps de contact requis, rincer à l'eau potable ou essuyer ou laisser sécher les surfaces traitées.

Hôpitaux :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- L'accès à la pièce pour le grand public est autorisé après la phase de rinçage, d'essuyage ou de séchage des surfaces traitées.

Milieu médical :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 58 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Hôtels et garderies :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 40, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 125 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation des surfaces, TP4

Type de produit	TP4 - Désinfection des surfaces en contact direct avec les denrées alimentaires et aliments pour animaux		
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants des locaux (y compris les cuisines centrales collectives) et équipements pour la production de denrées alimentaires (y compris l'eau potable) destinées à la consommation humaine et animale		
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Virus		
Domaine(s) d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives		
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces dures <i>et textiles</i>		
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v)		
	<i>Organisme(s) cible(s)</i>	Surfaces dures	Surfaces textiles
	<i>Bactéries, levures</i>	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min	<i>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</i>
	Champignons	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min	/
	Spores bactériennes, <i>virus</i>	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min	/
	Température ambiante Taux d'application : 50 ml/m ² maximum		
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels		
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bouteilles avec spray de 500, 750, 1000 mL en PEHD - Bouteille opaque en PEHD de 1 L - Jerrycan opaque en PEHD de 2, 5, 10 et 20 L - Sacs en PE de 2,5 L - Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus) 		

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation et en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides au moins pendant le temps de contact requis (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon humide).
- Pour les activités *virucide* et *sporicide*, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
- Pour la désinfection des surfaces dures, le produit a été testé contre les souches additionnelles bactériennes *Listeria*, *Salmonelle* et *Légionnelle*, et les souches additionnelles virales *Influenza H1N1*, *MVA virus*, *Coronavirus humain* et *Pseudorabies virus*.

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

- Pendant l'application, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - o minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit) ;
 - o protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - o formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Après le temps de contact requis, rincer à l'eau potable ou essuyer ou laisser sécher les surfaces traitées.

Petites cuisines :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 10, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 29 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Cantines :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 10, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 39 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Industrie agro-alimentaire :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 15 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection par brumisation, TP2

Type de produit	TP2 - Désinfectants 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	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons <i>Mycobactéries</i> <i>Virus</i>	
Domaine(s) d'utilisation	Secteur médical et collectivités	
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)	
Dose(s) et fréquence(s) d'application	❖ <u>12 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes :</u> Nébulisation à froid Taille moyenne des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m ³	
	<i>Organisme(s) cible(s)</i>	Domaine médical
	Bactéries, levures	Conditions de propreté, Temps de contact 2H
	Champignons	Conditions de propreté, Temps de contact 2H
	Spores bactériennes, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 3H
	<i>Mycobactéries, virus</i>	Conditions de propreté, Temps de contact 4H
	Collectivités	Conditions de saleté, Temps de contact 2H
Conditions d'emploi Température ambiante Humidité : 40 - 80%		
❖ <u>6,5 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes :</u> Nébulisation à froid		

	<p><i>Taille moyenne des gouttelettes : 5-10 µm</i> <i>Volume de la pièce compris entre 4 et 150 m³</i></p> <p><i>Temps de contact : 3H pour les bactéries, spores bactériennes, levures, champignons, mycobactéries et virus</i></p> <p><i>Conditions d'emploi</i> <i>Température ambiante</i> <i>Humidité : 51 - 53 %</i> <i>Conditions de propreté</i></p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles : 1L en PEHD Bidons : 2, 5, 10 et 20 L en PEHD Sacs en PE de 2,5 L Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Pour le secteur médical et le cas échéant pour le secteur des collectivités (activités virucide et mycobactéricide), nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit. - Le temps de contact débute lorsque le volume total de produit a diffusé dans la pièce. - A la dose d'application de 6,5 ml/m³, le produit a été testé contre la souche additionnelle Coronavirus humain. - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; domaine médical/propreté et collectivités/saleté), le produit a été testé contre la souche virale additionnelle ECBO. - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; domaine médical/propreté et collectivités/saleté), le produit a été testé contre les souches bactériennes additionnelles Listeria et Salmonelle. - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 4H ; domaine médical & collectivités/propreté), le produit a été testé contre les souches virales additionnelles Influenza H1N1, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain et Rotavirus. - L'utilisateur doit toujours effectuer au préalable une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un local standard approprié, le cas échéant) avec les appareils à utiliser, après quoi un protocole de désinfection de ces locaux peut être établi et utilisé par la suite. A titre d'exemple, à la dose d'application de 6,5 ml/m³ à température ambiante, l'efficacité du produit a été démontrée selon la norme EN 17272 avec un débit de 1,2 L/H.

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

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques. - Pendant le chargement du brumisateurs, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques : <ul style="list-style-type: none"> o minimisation des éclaboussures et des déversements ; o protection des yeux (lunettes de protection) ; o formation du personnel sur les bonnes pratiques. - Interdire l'accès au grand public pendant l'application. - Un délai de réentrée est requis pour l'applicateur ou le grand public entrant dans une pièce traitée, après le temps de contact requis : <ul style="list-style-type: none"> o un minimum de 3h09 si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée. o un minimum de 2h37 si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans pièce traitée.

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection par brumisation, TP4

Type de produit	TP4 - Désinfection des surfaces en contact direct avec les denrées alimentaires et aliments pour animaux											
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection par voie aérienne											
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons <i>Mycobactéries</i> <i>Virus</i>											
Domaine(s) d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives											
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)											
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>❖ <u>12 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes :</u> Nébulisation à froid Taille moyenne des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m³</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Organisme(s) cible(s)</th> <th>Conditions d'utilisation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries, levures</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 2H</td> </tr> <tr> <td>Champignons</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 2H</td> </tr> <tr> <td>Spores bactériennes, virus</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 3H</td> </tr> <tr> <td><i>Mycobactéries, virus</i></td> <td><i>Conditions de propreté, Temps de contact 4H</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditions d'emploi Température ambiante Humidité: 40 - 80%</p> <p>❖ <u>6,5 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes :</u> Nébulisation à froid Taille moyenne des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 4 et 150 m³</p> <p><u>Temps de contact</u>: 3h pour les bactéries, spores bactériennes, levures, champignons, mycobactéries, et virus</p> Conditions d'emploi		Organisme(s) cible(s)	Conditions d'utilisation	Bactéries, levures	Conditions de saleté, Temps de contact 2H	Champignons	Conditions de saleté, Temps de contact 2H	Spores bactériennes, virus	Conditions de saleté, Temps de contact 3H	<i>Mycobactéries, virus</i>	<i>Conditions de propreté, Temps de contact 4H</i>
Organisme(s) cible(s)	Conditions d'utilisation											
Bactéries, levures	Conditions de saleté, Temps de contact 2H											
Champignons	Conditions de saleté, Temps de contact 2H											
Spores bactériennes, virus	Conditions de saleté, Temps de contact 3H											
<i>Mycobactéries, virus</i>	<i>Conditions de propreté, Temps de contact 4H</i>											

	Température ambiante Humidité: 51 - 53% Conditions de propreté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles : 1L en PEHD Bidons : 2, 5, 10 et 20 L en PEHD Sacs en PE de 2,5 L Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus)

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - A la dose d'application de 6,5 ml/m³, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit. - Le temps de contact débute lorsque le volume total de produit a diffusé dans la pièce. - A la dose d'application de 6,5 ml/m³, le produit a été testé contre la souche additionnelle Coronavirus humain. - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; conditions de saleté), le produit a été testé contre la souche virale additionnelle ECBO. - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; conditions de saleté), le produit a été testé contre les souches bactériennes additionnelles Listeria et Salmonelle. - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 4H ; conditions de propreté), le produit a été testé contre les souches virales additionnelles Influenza H1N1, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain, et Rotavirus. - L'utilisateur doit toujours effectuer au préalable une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un local standard approprié, le cas échéant) avec les appareils à utiliser, après quoi un protocole de désinfection de ces locaux peut être établi et utilisé par la suite. A titre d'exemple, à la dose d'application de 6,5 ml/m³ à température ambiante, l'efficacité du produit a été démontrée selon la norme EN 17272 avec un débit de 1,2 L/H.
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques. - Pendant le chargement du brumisateuse, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques : <ul style="list-style-type: none"> o minimisation des éclaboussures et des déversements ; o protection des yeux (lunettes de protection) ; o formation du personnel sur les bonnes pratiques. - Après le temps de contact requis, rincer à l'eau potable ou essuyer ou laisser sécher les surfaces traitées. - Interdire l'accès au grand public pendant l'application. - Un délai de réentrée est requis pour l'opérateur ou le grand public entrant dans la pièce traitée, après le temps de contact requis : <ul style="list-style-type: none"> o un minimum de 3h09 heures pour les usages « cuisines et cantines » et 3h30 pour les usages « industries alimentaires » si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée. o un minimum 20 min pour les usages « cuisines et cantines » et 6 min pour les usages « industries alimentaires » si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans pièce traitée.

4.4.3. 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

-

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

-

4.4.5. 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

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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 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 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/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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 des circuits de collectes appropriés.
- 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

- Durée de vie : 2 ans
- Protéger du gel

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.