

Décision relative à une demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2019-0071

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'un co-formulant, de nouveaux organismes cibles, de nouvelles conditions d'utilisation, de nouveaux emballages et l'ajout d'un nom commercial pour le produit biocide **ARVO XY PE**,*

de la société **STOCKMEIER FRANCE SAS**

enregistrée sous le numéro **BC-JC075621-52**

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 28 mars 2024,

*Vu le recours formé par la société **STOCKMEIER FRANCE** le 31 mai 2024,*

*Considérant que l'efficacité du produit **ARVO XY PE** n'a pas été démontrée pour l'usage contre la souche virale additionnelle Enterovirus E (ECBO) pour la désinfection par pulvérisation des surfaces dures et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cette cible;*

*Considérant que l'efficacité du produit **ARVO XY PE** n'a pas été démontrée pour l'usage contre les bactéries et les levures pour la désinfection par pulvérisation des surfaces textiles en condition de saleté et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages;*

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages;

Article 1^{er}

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 03 mai 2024 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

Article 2

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 05 juin 2029.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

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

A Maisons-Alfort, le 26/07/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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 du produit

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

1. Informations 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 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	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0071	
Date d'autorisation	01/07/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	05/06 2029	

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 les mains 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 conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
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...



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



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 et textiles																				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v) Surfaces dures : <table border="1" data-bbox="475 707 1347 1061"> <thead> <tr> <th>Organisme(s) cible(s)</th> <th>Domaine médical</th> <th>Collectivités</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries, levures</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> Surfaces textiles : <table border="1" data-bbox="475 1133 1347 1263"> <thead> <tr> <th>Organisme(s) cible(s)</th> <th>Domaine médical</th> <th>Collectivités</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries, levures</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</td> </tr> </tbody> </table> Température ambiante Taux d'application : 50 ml/m ² maximum			Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités	Bactéries, levures	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	Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités	Bactéries, levures	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min
Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités																			
Bactéries, levures	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																			
Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités																			
Bactéries, levures	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	- 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*.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 et textiles		
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v)		
	Organisme(s) cible(s)	Surfaces dures	Surfaces textiles
	Bactéries, levures	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min	Conditions de propreté, Temps de contact 15 min
	Champignons	Conditions de saleté, Temps de contact 15 min	/
	Spores bactériennes, virus	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*.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 Mycobactéries Virus																	
Domaine(s) d'utilisation	Secteur médical et collectivités																	
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>Domaine médical</th> <th>Collectivités</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries, levures</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 2H</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 2H</td> </tr> <tr> <td>Champignons</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 2H</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 2H</td> </tr> <tr> <td>Spores bactériennes, virus</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 3H</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 3H</td> </tr> <tr> <td>Mycobactéries, virus</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 4H</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 4H</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité : 50 - 75%</p> <p>❖ <u>6,5 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes :</u> <u>Nébulisation à froid</u> 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> <p><u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité : 50 - 75% Conditions de propreté</p>			Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités	Bactéries, levures	Conditions de propreté, Temps de contact 2H	Conditions de saleté, Temps de contact 2H	Champignons	Conditions de propreté, Temps de contact 2H	Conditions de saleté, Temps de contact 2H	Spores bactériennes, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 3H	Conditions de saleté, Temps de contact 3H	Mycobactéries, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 4H	Conditions de propreté, Temps de contact 4H
Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités																
Bactéries, levures	Conditions de propreté, Temps de contact 2H	Conditions de saleté, Temps de contact 2H																
Champignons	Conditions de propreté, Temps de contact 2H	Conditions de saleté, Temps de contact 2H																
Spores bactériennes, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 3H	Conditions de saleté, Temps de contact 3H																
Mycobactéries, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 4H	Conditions de propreté, Temps de contact 4H																
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels																	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- 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

- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.
- Pendant le chargement du brumisateur, 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 ;
 - 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'opérateur ou le grand public entrant dans une pièce traitée, après le temps de contact requis :
 - 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>Mycobactéries, virus</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 4H</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité: 50 - 75%</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 <u>Temps de contact</u> : 3h pour les bactéries, spores bactériennes, levures, champignons, mycobactéries, et virus</p> <p><u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité: 50 - 75% Conditions de propreté</p>	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	Mycobactéries, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 4H
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										
Mycobactéries, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 4H										
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels										



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- 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

- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.
- Pendant le chargement du brumisateur, 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 ;
 - 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 :
 - 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.