

Maisons-Alfort, le 06/12/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur le
marché
pour le produit biocide DETERQUAT OXY-O
à base de peroxyde d'hydrogène,
de la société HYDRACHIM

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 DETERQUAT OXY-O de la société HYDRACHIM.

Le produit biocide DETERQUAT OXY-O 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 (brumisateurs) par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit DETERQUAT OXY-O concerne l'ajout de nouveaux organismes cibles, de nouvelles conditions d'utilisation, de nouveaux emballages et l'ajout de noms commerciaux.

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 DETERQUAT OXY-O a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à 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

PHYSICO-CHIMIE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à la résistance, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

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 non poreuses 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 par brumisation des surfaces en TP2 et en TP4 à la dose d'application de 12 mL/m³ contre les virus (incluant les souches additionnelles Enterovirus E (ECBO), Vaccinia Virus, Coronavirus Humain, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies Virus, Rotavirus A et Influenza H1N1 Humain).

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 (nouvelles revendications), les modifications demandées 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'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour 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 DETERQUAT OXY-O 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 DETERQUAT OXY-O :

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
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 de d'essai de phase 2 étape 1

Usages	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
	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	Virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain et 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 (Temps de contact 4H) Application par brumisation Utilisateurs professionnels	Conforme
4	Virus (incluant les souches additionnelles Influenza H1N1, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain et 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 (Temps de contact 4H) Application par brumisation Utilisateurs professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
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. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DETERQUAT OXY-O
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DETERQUAT OXY-AIR DETERQUAT OXY-HEALTH <i>CELL'OXY</i> <i>TOP'OXY</i> <i>NEUTRAL'OXY</i> <i>OXY BVF</i> <i>OXY BVF +</i> <i>BIOSANIT HP74</i> <i>Procide Premium OXY</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	HYDRACHIM
	Adresse	ZA DU PIQUET 35370 ETRELLES FRANCE
Numéro de demande	<i>BC-VF075904-24</i>	
Type de demande	Modification majeure d'une autorisation nationale	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	HYDRACHIM
Adresse du fabricant	ZA DU PIQUET 35370 ETRELLES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ROUTE DE SAINT POIX 35370 LE PERTRE FRANCE
	ZA LA POINTE 35380 PLELAN LE GRAND FRANCE

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/réceptacle 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		
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v)		
	Surfaces dures :		
	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

**Anses – n° BC-VF075904-24
DETERQUAT OXY-O**

	Spores bactériennes, bacille de la tuberculose, <i>virus</i>	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min
	<i>Surfaces textiles :</i>		
	Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités
	<i>Bactéries, levures</i>	<i>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</i>	<i>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</i>
	Température ambiante		
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 1L, - Jerrycan opaque en PEHD de 5, 10 et 20L - Cuve en PEHD de 60, 220 et 1000L 		

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - 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 <i>virucide</i>, <i>sporicide</i> et <i>tuberculocide</i>, 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 <i>Listeria</i>, <i>Salmonelle</i> et <i>Légionnelle</i> et les souches additionnelles virales <i>Influenza H1N1</i>, <i>MVA virus</i>, <i>Coronavirus humain</i> et <i>Pseudorabies virus</i>.

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

<ul style="list-style-type: none"> - 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 : <ul style="list-style-type: none"> 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 :

<ul style="list-style-type: none"> - 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 :

<ul style="list-style-type: none"> - 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		
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v)		
	Organisme(s) cible(s)	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		
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 1L - Jerrycan opaque en PEHD de 5, 10 et 20L - Cuve en PEHD de 60, 220 et 1000L 		

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 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	12 mL de produit /m ³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes :		
	Nébulisation à froid		
	Taille des gouttelettes : 5-10 µm		
	Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m ³		
	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,	Conditions de propreté, Temps de contact 3H	Conditions de saleté, Temps de contact 3H
	Virus	Conditions de propreté Temps de contact 4H	Conditions de propreté Temps de contact 4H
	<u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité : 51 - 53 %		
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels		
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles : 1L en PEHD - Bidons : 5, 10 et 20 L en PEHD - Cuve en PEHD de 60, 220 et 1000L		

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour le secteur médical et le cas échéant pour le secteur des collectivités (activité virucide), 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 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 12 ml/m³ à température ambiante, l'efficacité du produit a été démontrée selon la norme EN 17272 avec un débit de 1,1 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 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 :
 - 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 :
 - 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>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>12 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes :</p> <p>Nébulisation à froid Taille des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m³</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Organismes(s) cibles(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</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 3H</td> </tr> <tr> <td><i>virus</i></td> <td>Conditions de propreté Temps de contact 4H</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditions d'emploi Température ambiante Humidité: 51 - 53 %</p>		Organismes(s) cibles(s)	Conditions d'utilisation	Bactéries, levures	Conditions de saleté, Temps de contact 2H	Champignons	Conditions de saleté, Temps de contact 2H	Spores bactériennes	Conditions de saleté, Temps de contact 3H	<i>virus</i>	Conditions de propreté Temps de contact 4H
Organismes(s) cibles(s)	Conditions d'utilisation											
Bactéries, levures	Conditions de saleté, Temps de contact 2H											
Champignons	Conditions de saleté, Temps de contact 2H											
Spores bactériennes	Conditions de saleté, Temps de contact 3H											
<i>virus</i>	Conditions de propreté Temps de contact 4H											
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels											
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles : 1L en PEHD - Bidons : 5, 10 et 20 L en PEHD - Cuve en PEHD de 60, 220 et 1000L											

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le temps de contact débute lorsque le volume total de produit a diffusé dans la pièce.
- A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 4H en condition 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.
- 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.
- 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 12 ml/m³ à température ambiante, l'efficacité du produit a été démontrée selon la norme EN 17272 avec un débit de 1,1 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 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 :
 - 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'applicateur 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 (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

- 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