

FR

ANNEXE

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU
PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDÉ**

ARVO XY PE

Type(s) de produit

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

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

Numéro d'autorisation: BE2020-0022

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: BE-0024153-0000

Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	ARVO XY PE INDAL OXY SPE O2 SAFE 7.4 SPRAY OXY PAE INDAL OXY DVA KALI CHEM OXY FOG 7,4% SANISWISS SANITIZER AUTOMATE
---------------------------------	--

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	STOCKMEIER FRANCE SAS
	Adresse	3 rue de la Buhotière 35091 RENNES France
Numéro de l'autorisation		BE2020-0022
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>		BE-0024153-0000
Date de l'autorisation		01/07/2019
Date d'expiration de l'autorisation		05/06/2029

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	STOCKMEIER FRANCE SAS
Adresse du fabricant	3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 8 9152 35091 Rennes CEDEX 9 France
Emplacement des sites de fabrication	STOCKMEIER FRANCE SAS site 1 3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 35136 RENNES France STOCKMEIER FRANCE SAS site 2 rue des Criquiers 60220 Formerie France

Nom du fabricant	STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG
Adresse du fabricant	GUSTAV-ADOLF-RING 5 04838 EILENBURG Alle magne
Emplacement des sites de fabrication	STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG site 1 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 des sites de fabrication	STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG site 1 AM STADTHOLZ 37 33609 BIELEFELD Allemagne

1.4. Fabricant(s) de(s) la 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	<p>SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 1 Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington, Cheshire Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord</p> <p>SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 2 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande</p> <p>SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 3 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 13, 06406 BERNBURG Allemagne</p> <p>SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 5 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Italie</p> <p>SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 6 Solvay Chemie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgique</p> <p>SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 7 Solvay Chemie SA Belgium, SCHELDELAAN 600, HAVEN 725 2040 ANTWERPEN Belgique</p> <p>SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 8 Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal</p>

Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		substance active	7722-84-1	231-765-0	7,44 % (p/p)

2.2. Type(s) de formulation

AL Autre liquide

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	<p>P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>P280: Porter gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>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.</p> <p>P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.</p> <p>P501: Éliminer le contenu dans conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.</p> <p>P501: Éliminer le récipient dans conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.</p>

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Pulvérisation des surfaces, TP2

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux								
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	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, etc. Désinfectants pour sanitaires, salles de bains, etc.								
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Spores bactériennes Nom commun: autre: Spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Levures Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Champignons Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Bacille de la tuberculose Nom commun: autre: Bacille de la tuberculose Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Virus Nom commun: autre: Virus Stade de développement: aucune donnée</p>								
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Secteur médical et collectivités (aucun contact avec les denrées alimentaires)</p>								
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Pulvérisation</p> <p>Description détaillée: Pulvérisation des surfaces</p>								
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: 50 mL/m2 maximum</p> <p>Dilution (%): 0</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Prêt à l'emploi (100 % v/v)</p> <p>Surfaces dures :</p> <table border="1" data-bbox="678 1937 1396 2038"> <thead> <tr> <th>Organisme(s) cible(s)</th> <th>Domaine médical</th> <th>Collectivités</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			Organisme(s) cible(s)	Domaine médical	Collectivités			
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
	Spoires bactériennes, bacille de la tuberculose, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min
	Surfaces textiles :		
	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
	Température ambiante Taux d'application : 50 mL/m ² maximum		
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels		
Dimensions et matériaux d'emballage	<ul style="list-style-type: none"> • Bouteilles opaques pré-remplies avec pulvérisateur à gâchette de 500mL, 750mL ou 1L en PEHD • Bouteille opaque de 1L avec équipement de nébulisation • Jerrycan opaque en PEHD de 2L, 5L, 10L et 20L, avec équipement de nébulisation • Sacs en PE de 2.5L (smart bag) • Fûts en PEHD de 220L et conteneurs IBC 1000L avec kit de remplissage inclus 		

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- 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 une lingette / un chiffon humide sur toutes les surfaces à traiter).
- Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans des conditions de saleté pour les zones de soins de santé (équipements médicaux, dentaires et vétérinaires). Il convient donc de nettoyer soigneusement les surfaces, puis de les rincer à l'eau potable avant d'appliquer le produit dans ces zones.
- 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.

-
- Seules des conditions propres sont validées pour les activités virucides, sporicides et tuberculocides. Il convient donc de nettoyer soigneusement les surfaces, puis de les rincer à l'eau potable avant d'appliquer le produit dans les établissements de santé et les collectivités.
 - Dans le cas des surfaces dures uniquement, 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 des risques spécifiques

- 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 techniques et organisationnelles telles que :

- minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit) ;
- protection des yeux (lunettes de protection) ;
- 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.

Pour le grand public :

- L'accès à la pièce 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.

Pour le grand public :

- 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 $1,25 \text{ mg/m}^3$ par l'utilisation d'un détecteur de H_2O_2 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.

Pour le grand public :

- 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. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

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

-

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

-

4.2. Description de l'utilisation

Tableau 2. Pulvérisation des surfaces, TP4

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	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 stade de développement)	<p>Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Spores bactériennes Nom commun: autre: Spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Levures Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Champignons Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: aucune donnée</p>

	Nom scientifique: autre: virus Nom commun: autre: Virus Stade de développement: aucune donnée												
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Utilisation professionnelle dans les industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives (contact avec les denrées alimentaires)												
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Pulvérisation Description détaillée: Pulvérisation des surfaces												
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: max 50 mL/m ² Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: Prêt à l'emploi (100 % v/v)												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Organisme(s) cible(s)</th> <th>Surfaces dures</th> <th>Surfaces textiles</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéries, levures</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 15 min</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 15 min</td> </tr> <tr> <td>Champignons</td> <td>Conditions de saleté, Temps de contact 15 min</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>Spoires bactériennes, virus</td> <td>Conditions de propreté, Temps de contact 60 min</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>	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	/	Spoires bactériennes, virus	Conditions de propreté, Temps de contact 60 min	/
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	/											
Spoires 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												
Dimensions et matériaux d'emballage	<ul style="list-style-type: none"> • Bouteilles opaques pré-remplies avec pulvérisateur à gâchette de 500mL, 750mL ou 1L en PEHD • Bouteille opaque de 1L avec équipement de nébulisation • Jerrycan opaque en PEHD de 2L, 5L, 10L et 20L, avec équipement de nébulisation • Sacs en PE de 2.5L (smart bag) • Fûts en PEHD de 220L et conteneurs IBC 1000L avec kit de remplissage inclus 												

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- 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 une lingette / un chiffon humide sur toutes les surfaces à traiter).
- Seules des conditions propres sont validées pour les activités virucides, sporicides. Il convient donc de nettoyer soigneusement les surfaces avant d'appliquer le produit.
- 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 des risques spécifiques

- 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 :

- minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit) ;
- protection des yeux (lunettes de protection) ;
- formation du personnel sur les bonnes pratiques.

Interdire l'accès au grand public pendant l'application.

Après le temps de contact requis, essuyer les surfaces traitées ou rincer les surfaces traitées à l'eau potable 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.

Pour le grand public :

- 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 $1,25 \text{ mg/m}^3$ par l'utilisation d'un détecteur de H_2O_2 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.

Pour le grand public :

- 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.

Pour le grand public :

- 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. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

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

-

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

-

4.3. Description de l'utilisation

Tableau 3. Désinfection par brumisation, TP2

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux		
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfection par voie aérienne		
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Spores bactériennes Nom commun: autre: Spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Levures Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Champignons Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Mycobactéries Nom commun: autre: Mycobactéries Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Virus Nom commun: autre: Virus Stade de développement: aucune donnée</p>		
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Secteur médical et collectivités</p>		
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Brumisation</p> <p>Description détaillée: Désinfection par voie aérienne (brumisation)</p>		
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: 12 mL/m³</p> <p>Dilution (%): 0</p> <p>Nombre et fréquence des applications:</p> <p>• <u>12 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes:</u></p> <p>Nébulisation à froid Taille moyenne des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m³</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
	<p><u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité : 40 - 80 %</p> <p>• <u>6,5 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes:</u></p> <p><u>Nébulisation à froid</u> 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 : 51 - 53 % Conditions de propreté</p>		
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels		
Dimensions et matériaux d'emballage	<ul style="list-style-type: none"> • Bouteille opaque de 1L avec équipement de nébulisation • Jerrycan opaque en PEHD de 2L, 5L, 10L et 20L, avec équipement de nébulisation • Sacs en PE de 2.5L (smart bag) • Fûts en PEHD de 220L et conteneurs IBC 1000L avec kit de remplissage inclus 		

4.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans des conditions sales dans le domaine des soins de santé (équipements médicaux / dentaires / vétérinaires / hospitaliers). Il convient donc de nettoyer soigneusement les surfaces, puis de rincer à l'eau potable avant d'appliquer le produit dans cette zone.

-
- Pour le taux d'application de 6,5 mL/m³, nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit suivi d'une étape de rinçage avec de l'eau potable. d'une étape de rinçage à l'eau potable avant l'application du produit dans cette zone.
 - Le temps de contact débute lorsque le volume total de produit (voir application) a diffusé dans la pièce.
 - A la dose d'application de 6,5 mL/m³ (Temps de contact 3H ; conditions de propreté), 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 propreté pour le domaine médicale / conditions de saleté pour les collectivités), 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 propreté pour le domaine médicale / conditions de saleté pour les collectivités), 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 pour le domaine médical & les collectivités), 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 des risques spécifiques

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 :

- minimisation des éclaboussures et des déversements ;
 - protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.
- Un délai de réentrée est requis pour l'applicateur et pour le grand public entrant dans une pièce traitée:
- un minimum de 3h09 (après le temps de contact requis) si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.
 - un minimum de 2h37 (après le temps de contact requis) si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.

4.3.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

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

-

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

-

4.4. Description de l'utilisation

Tableau 4. Désinfection par brumisation, TP4

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfection par voie aérienne
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Spores bactériennes Nom commun: autre: Spores bactériennes Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Levures Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Champignons Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Mycobactéries Nom commun: autre: Mycobactéries Stade de développement: aucune donnée</p> <p>Nom scientifique: autre: Virus Nom commun: autre: Virus Stade de développement: aucune donnée</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Brumisation</p> <p>Description détaillée: Désinfection par voie aérienne (brumisation)</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: 12 mL/m³</p> <p>Dilution (%): 0</p> <p>Nombre et fréquence des applications:</p>

• 12 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes:

Nébulisation à froid

Taille moyenne des gouttelettes : 5-10 µm

Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m³

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

Conditions d'emploi

Température ambiante

Humidité: 40 - 80 %

• 6,5 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur présentant les caractéristiques suivantes:

Nébulisation à froid

Taille moyenne des gouttelettes : 5-10 µm

Volume de la pièce compris entre 4 et 150 m³

Temps de contact : 3h pour les bactéries, spores bactériennes, levures, champignons, mycobactéries, et virus

Conditions d'emploi

Température ambiante

Humidité: 51 - 53 %

Conditions de propreté

Catégorie(s) d'utilisateurs

professionnels

Dimensions et matériaux d'emballage

- Bouteille opaque de 1L avec équipement de nébulisation
- Jerrycan opaque en PEHD de 2L, 5L, 10L et 20L, avec équipement de nébulisation
- Sacs en PE de 2.5L (smart bag)
- Fûts en PEHD de 220L et conteneurs IBC 1000L avec kit de remplissage inclus

4.4.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- Pour le taux d'application de 6,5 mL/m³, nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit suivi d'une étape de rinçage avec de l'eau potable. d'une étape de rinçage à l'eau potable avant l'application du produit dans cette zone.
- Le temps de contact débute lorsque le volume total de produit (voir dose d'application) a diffusé dans la pièce.
- A la dose d'application de 6,5 mL/m³ (Temps de contact 3H ; conditions de propreté), 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 humaine H1N1, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain et Rotavirus A.
- 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 des risques spécifiques

Pour éviter la contamination des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'eau potable, après le temps de contact requis, essuyer les surfaces traitées ou rincer les surfaces traitées à l'eau potable bien avant l'application du produit.

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 :

- minimisation des éclaboussures et des déversements ;
- protection des yeux (lunettes de protection) ;
- formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Bonne hygiène personnelle

- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.
- Un délai de réentrée est requis pour l'applicateur ou le grand public entrant dans la pièce traitée, après le temps de contact requis :

- 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.
- 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 la pièce traitée.

4.4.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

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

-

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

-

Chapitre 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION¹

5.1. Consignes 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 des risques

-

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

- En cas d'inhalation (aérosol) : Transporter la victime à l'air libre et le mettre au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et/ou si de grandes quantités ont été inhalées.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la peau contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau, en soulevant occasionnellement les paupières supérieures et inférieures. Vérifiez la présence de lentilles de contact et retirez-les si cela est possible. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation ou de troubles de la vision..
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent et/ou si de grandes quantités ont été avalées.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) et consulter immédiatement un médecin. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Consignes pour une élimination sûre 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 dans des conditions normales de stockage

¹Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

-
- Durée de vie : 2 ans à température ambiante
 - Protéger du gel

Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS

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