



2024/1541

4.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1541 DE LA COMMISSION

du 3 juin 2024

accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Sanoserv H2O2» conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 janvier 2017, Sanoserv International franchising Ltd a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ci-après l'Agence), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission ⁽²⁾, une demande d'autorisation de l'Union pour une famille de mêmes produits biocides telle que visée à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013, dénommée «Sanoserv H2O2», relevant du type de produits 2, décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012. Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-CQ029788-15. La demande mentionnait également le numéro de la demande concernant la famille de produits biocides de référence «OxyPharm H₂O₂», autorisée ultérieurement par le règlement d'exécution (UE) 2023/1764 de la Commission ⁽³⁾ et inscrite au registre sous le numéro BC-HC029658-43.
- (2) La famille de produits biocides «Sanoserv H2O2» contient la substance active «peroxyde d'hydrogène», qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées prévue à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 pour le type de produits 2.
- (3) Le 29 novembre 2022, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013, l'Agence a soumis à la Commission son avis ⁽⁴⁾ et le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant «Sanoserv H2O2».
- (4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les différences proposées entre la famille de produits biocides «Sanoserv H2O2» et la famille de produits biocides de référence «OxyPharm H₂O₂» concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission ⁽⁵⁾ et que, sur la base de l'évaluation de la famille de produits biocides de référence, «OxyPharm H₂O₂», et sous réserve du respect du projet de RCP, la famille de produits biocides «Sanoserv H2O2» remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (5) Le 2 février 2024, l'Agence a transmis à la Commission le RCP révisé pour «Sanoserv H2O2» dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2023/1764 de la Commission du 12 septembre 2023 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «OxyPharm H₂O₂» conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 225 du 13.9.2023, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

⁽⁴⁾ Avis de l'ECHA du 29 novembre 2022 sur l'autorisation de l'Union pour la famille de mêmes produits biocides «Sanoserv H2O2» (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (6) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de mêmes produits biocides «Sanoserv H₂O₂».
- (7) La date d'expiration de la présente autorisation est alignée sur la date d'expiration de l'autorisation pour la famille de produits biocides de référence «OxyPharm H₂O₂».
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0030027-0000, à Sanoserv International franchising Ltd pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de mêmes produits biocides «Sanoserv H₂O₂» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 24 juin 2024 au 30 septembre 2033.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 juin 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Sanoserv H2O2

Type(s) de produit

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

Numéro d'autorisation: EU-0030027-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0030027-0000

Partie I.

PREMIER NIVEAU D'INFORMATIONChapitre 1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**1.1. **Nom de famille**

Nom	Sanoserv H2O2
-----	---------------

1.2. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
--------------------	---

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Sanoserv International franchising Ltd
	Adresse	SANONDAF HQ, Tereza Court 1015 Triq Id Dghejf Naxxar NXR MT
Numéro de l'autorisation		EU-0030027-0000
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides		EU-0030027-0000
Date de l'autorisation		24 juin 2024
Date d'expiration de l'autorisation		30 September 2033

1.4. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	Sanoserv Int Franchising Ltd
Adresse du fabricant	SANONDAF HQ, Tereza Court, Triq Id Dghejf NXR 1015 Naxxar Malte
Emplacement des sites de fabrication	829, rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne France

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Resource Efficiency GmbH

Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Allemagne

Chapitre 2. **COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (p/p)
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide
------------------------	------------------

Partie II.

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION — MÉTA-RCP

Chapitre 1. **MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 1 identificateur**

Identificateur	Meta SPC: Sanoserv H2O2 6%
----------------	----------------------------

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1
--------	-----

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
--------------------	---

Chapitre 2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		substance active	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (p/p)
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 1**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide
------------------------	------------------

Chapitre 3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1**

Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation. P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P280: Porter un équipement de protection des yeux. 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 dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales.. P501: Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales..

Chapitre 4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP**4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1.

Usage 1.1 : Désinfection des surfaces dures à 6 % par Nébulisation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

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	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: - Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: - Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Tuberculose bacilli Stade de développement: autre: - Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Virus Stade de développement: autre: - Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: autre: -

Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Désinfection de pièces/espaces par nébulisation au peroxyde d'hydrogène FHP d'un volume compris entre 4 et 150 m³. Il s'agit de la désinfection des surfaces dures non poreuses des équipements et objets (hors dispositifs médicaux) présents dans la pièce traitée : - hôpitaux et cliniques, - laboratoires de recherche et d'analyse (dont laboratoires P3 et salles blanches), - transport sanitaire, - industrie pharmaceutique, - blanchisseries industrielles, - centres de chirurgie dentaire et d'implantologie, - hôtels, - écoles, - crèches/garderies.</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: autre: Nébulisation</p> <p>Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: - Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, tuberculocidie et virucidie : 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement. Taille des gouttelettes : 1-15 µm</p> <p>Dilution (%): -</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1) flacon polyéthylène haute densité PEHD blanc (opaque) de 1 litre avec un bouchon à vis de dégazage. 2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 litres. 3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 litres (recharge). 4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 litres.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants :

- Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, tuberculocidie et virucidie : 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement.

Taille des gouttelettes : 1-15 µm

Humidité relative : 25% - 75%

Température : température ambiante

Respecter le temps de contact conseillé. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce.

L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un " local standard " adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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*

Premiers secours

EN CAS D'INGESTION : Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Effets directs ou indirects éventuels

— Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

Chapitre 5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1**

5.1. **Consignes d'utilisation**

-

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Pendant la diffusion, gardez la pièce fermée et n'y entrez pas. Le traitement doit être effectué en l'absence d'êtres humains ou d'animaux.

Tous les interstices/espaces présents dans la pièce (par exemple, les encadrements de fenêtres) d'où le brouillard en suspension peut s'échapper doivent être colmatés avant la diffusion.

Assurez-vous, au moyen d'un panneau d'avertissement, que l'accès à la zone traitée par nébulisation est interdite pendant toute la procédure.

Aucun accès à la zone traitée ne doit être autorisé tant que la concentration de peroxyde d'hydrogène n'est pas $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) ou une valeur de référence nationale inférieure pertinente.

L'utilisateur professionnel peut entrer dans la pièce uniquement en cas d'urgence lorsque le niveau de peroxyde d'hydrogène est descendu en dessous de 36 ppm (50 mg/m³) et doit porter les équipements de protection individuelle (EPI) suivants : Équipement de protection respiratoire (EPR) classé selon la norme NF EN 14387 ou équivalent avec un facteur de protection assigné (APF) 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et équipement de protection approprié (gants classés selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, protection des yeux conforme à la norme européenne ISO 16321 ou équivalent, combinaison). Le matériau des gants et de la combinaison doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Voir la section 6 pour la description complète des normes EN.

Il convient d'utiliser un appareil de mesure pour s'assurer que la concentration de peroxyde d'hydrogène soit descendue en dessous de 0,9 ppm ou d'une valeur de référence nationale pertinente inférieure. Les animaux/personnes sans équipement de protection ne peuvent rentrer dans la pièce traitée que lorsque la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air est redescendue en dessous de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou une valeur de référence nationale pertinente inférieure.

Équipement de protection individuelle :

Porter des lunettes de protection résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalent pour la protection des yeux pendant le mélange et le chargement du produit dans l'emballage/récipient qui est directement utilisé dans le dispositif de brumisation (comme Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ou Nocomax Easy).

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

-

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Une fois le traitement terminé, éliminer les restes de produit ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. Le produit utilisé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier selon les réglementations locales. Éviter le rejet dans une station d'épuration individuelle.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

— Durée de conservation : 2 ans.

Chapitre 6. **AUTRES INFORMATIONS**

La description complète des normes EN mentionnées dans la section 5.2 est énumérée ci-dessous :

NF EN 374 – Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes

NF EN ISO 16321 - Protection des yeux et du visage à usage professionnel

NF EN 14387 - Appareils de protection respiratoire - Filtrés anti-gaz et filtres combinés - Exigences, essais, marquage.

Chapitre 7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 1**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux		Sanochem S06		Marché: UE	
		Sanochem S06 6%		Marché: UE	
Numéro de l'autorisation		EU-0030027-0001 1-1			
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	6
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Chapitre 1. **MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**1.1. **Méta-RCP 2 identificateur**

Identificateur	Meta SPC: Sanoserv H2O2 12%
----------------	-----------------------------

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-2
--------	-----

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
--------------------	---

Chapitre 2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 2**2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (p/p)
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 2**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide
------------------------	------------------

Chapitre 3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2**

Mentions de danger	H272: Peut aggraver un incendie; comburant. H318: Provoque des lésions oculaires graves. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P220: Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P280: Porter un équipement de protection des yeux. 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. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON. P310: Appeler immédiatement un médecin. P501: Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales.. P501: Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales..

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1.

Usage 2.1 : Désinfection des surfaces dures à 12 % par Nébulation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

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	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: spores bactériennes Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Tuberculose bacilli Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Virus Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: - Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: autre: -</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Désinfection FHP de pièces d'un volume compris entre 4 et 150 m³. Il s'agit de la désinfection des surfaces dures non poreuses des équipements et objets (hors dispositifs médicaux) présents dans la pièce traitée : - hôpitaux et cliniques, - laboratoires de recherche et d'analyse (dont laboratoires P3 et salles blanches), - transport sanitaire, - industrie pharmaceutique, - blanchisseries industrielles, - centres de chirurgie dentaire et d'implantologie, - hôtels, - écoles, - crèches/garderies.</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Brumisation</p> <p>Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.</p>

Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: - Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporidie et virucidie : 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. - Tuberculocidie 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement. Taille des gouttelettes : 1-15 µm</p> <p>Dilution (%): -</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1) flacon PEHD blanc (opaque) de 1 litre avec un bouchon à vis de dégazage. 2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 litres. 3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 litres (recharge). 4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 litres.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants :

- Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporidie et virucidie : 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.
- Tuberculocidie 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement.

Taille des gouttelettes : 1-15 µm

Humidité relative : 25 % - 75 %

Température : température ambiante

Respecter le temps de contact. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce.

L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un «local standard» adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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*

Premiers secours

EN CAS D'INGESTION : Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler le 112 ou une ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Immédiatement laver la peau abondamment à l'eau. Enlever ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Continuer à laver la peau avec de l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Immédiatement rincer 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 pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou une ambulance pour une assistance médicale.

Effets directs ou indirects éventuels

— Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

Chapitre 5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 2**

5.1. **Consignes d'utilisation**

-

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Pendant la diffusion, gardez la pièce fermée et n'y entrez pas. Le traitement doit être effectué en l'absence d'êtres humains ou d'animaux.

Tous les interstices/espaces présents dans la pièce (par exemple, les encadrements de fenêtres) d'où le brouillard en suspension peut s'échapper doivent être colmatés avant la diffusion.

Assurez-vous, au moyen d'un panneau d'avertissement, que l'accès à la zone traitée par nébulisation est interdite pendant toute la procédure.

Aucun accès à la zone traitée ne doit être autorisé tant que la concentration de peroxyde d'hydrogène n'est pas $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) ou une valeur de référence nationale inférieure pertinente.

L'utilisateur professionnel peut entrer dans la pièce uniquement en cas d'urgence lorsque le niveau de peroxyde d'hydrogène est descendu en dessous de 36 ppm (50 mg/m³) et doit porter les équipements de protection individuelle (EPI) suivants : Équipement de protection respiratoire (EPR) classé selon la norme NF EN 14387 ou équivalent avec un facteur de protection assigné (APF) 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et équipement de protection approprié (gants classés selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, protection des yeux conforme à la norme européenne ISO 16321 ou équivalent, combinaison). Le matériau des gants et de la combinaison doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Voir la section 6 pour la description complète des normes EN.

Il convient d'utiliser un appareil de mesure pour s'assurer que la concentration de peroxyde d'hydrogène soit descendue en dessous de 0,9 ppm ou d'une valeur de référence nationale pertinente inférieure. Les animaux/personnes sans équipement de protection ne peuvent rentrer dans la pièce traitée que lorsque la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air est redescendue en dessous de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou une valeur de référence nationale pertinente inférieure.

Équipement de protection individuelle :

Porter des lunettes de protection résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalent pour la protection des yeux pendant le mélange et le chargement du produit dans l'emballage/récipient qui est directement utilisé dans le dispositif de brumisation (comme Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ou Nocomax Easy).

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

-

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Une fois le traitement terminé, éliminer les restes de produit ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. Le produit utilisé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier selon les réglementations locales. Éviter le rejet dans une station d'épuration individuelle.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

— Durée de conservation : 2 ans.

Chapitre 6. **AUTRES INFORMATIONS**

La description complète des normes EN mentionnées dans la section 5.2 est énumérée ci-dessous :

NF EN 374 – Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes

NF EN ISO 16321 - Protection des yeux et du visage à usage professionnel

NF EN 14387 - Appareils de protection respiratoire - Filtrés anti-gaz et filtres combinés - Exigences, essais, marquage.

Chapitre 7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 2**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux		Sanochem S12	Marché: UE		
		Sanochem S12 12%	Marché: UE		
Numéro de l'autorisation		EU-0030027-0002 1-2			
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	12
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017