

FR

ANNEXE

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

Sanitizer Automate C

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-0030024-0000 1-2

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0030024-0002

Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	Sanitizer Automate C
---------------------------------	----------------------

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Saniswiss SA
	Adresse	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Suisse
Numéro de l'autorisation	EU-0030024-0000 1-2	
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>	EU-0030024-0002	
Date de l'autorisation	10/07/2024	
Date d'expiration de l'autorisation	30/09/2033	

1.3. Fabricant(s) du produit

1.4. 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 Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Allemagne

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	12 % (p/p)
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (p/p)

2.2. Type(s) de formulation

AL Autre liquide

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	<p>H272: Peut aggraver un incendie; comburant.</p> <p>H318: Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>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.</p> <p>P220: Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.</p> <p>P273: Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P280: Porter un équipement de protection des yeux.</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>P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.</p> <p>P310: Appeler immédiatement un médecin.</p> <p>P501: Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales..</p> <p>P501: Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales..</p>

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Usage 2.1 : Désinfection des surfaces dures à 12% 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)	<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: Tuberculosis 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, levuricide, fongicide, sporicide et virucide : 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</p>

	<p>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	<p>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.</p>

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, levuricide, fongicide, sporicide et virucide : 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. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION¹

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, Biosanitizer, 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

-

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.

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 - Filtres anti-gaz et filtres combinés - Exigences, essais, marquage.