



Luxembourg, le **03 JUIN 2024**

LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DE LA BIODIVERSITÉ

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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu l'autorisation du 06/11/2020, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé « ARVO XY PE » ; N° d'autorisation : 344/20/L-000 ; titulaire : STOCKMEIER FRANCE SAS, 3, rue de la Buhotière, F-35091 Rennes, France ;

Vu la demande de modification du 17/05/2022 de l'autorisation FR-0016875-0000 dans l'État membre de référence France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-JC075621-52 ;

Conformément au rapport d'évaluation relatif à la modification demandée et au résumé des caractéristiques du produit biocide adapté en conséquence ;

Vu la demande présentée le 17/05/2022 par Redebel Regulatory Affairs SCRL, rue de Chassart, 4, B-6221 Saint-Amand, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-MR075624-13, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 344/20/L-000 pour le produit biocide dénommé « ARVO XY PE » ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° **344/20/L-000** (R4BP asset LU-0024339-0000) du produit biocide « ARVO XY PE » est modifiée comme suit :

- Ajout d'un co-formulant dans la composition du produit biocide ;
 - Ajout de nouveaux organismes cibles ;
 - Ajout de nouvelles conditions d'utilisation ;
 - Ajout de nouveaux emballages ;
- Ajout d'un nom commercial pour le produit biocide.

Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

Art. 3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente décision, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace la version actuellement en vigueur de RCP.

Art. 4 – En vertu de l'article 52 du Règlement (UE) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

Art. 5 – Le cas échéant, le titulaire de l'autorisation doit mettre à jour les données préalablement déclarées au Centre Antipoisons, avant la mise à disposition du produit modifié.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 « Numéro de téléphone d'appel d'urgence » de la fiche de données de sécurité du produit.

Art. 6 – l'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente décision.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

¹ 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.

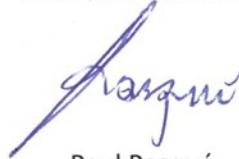
La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux par écrit au Ministre de l'Environnement, du Climat et de la Biodiversité**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours contentieux et gracieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>

Pour le Ministre de l'Environnement, du Climat
et de la Biodiversité



Paul Rasqué
Conseiller

« ARVO XY PE, 344/20/L-000 »	
Autorisé le :	06/11/2020
° 344/20/L-000, Case in 2020: BC-WA057958-22, NA-MRS Mutual recognition in sequence.	
° 344/20/L-000, Case in 2021: BC-PL069548-12, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 344/20/L-000, Case in 2023: BC-EM083024-43, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 344/20/L-000, Case in 2022: BC-MR075624-13, NA-MAC National authorisation - Major change.	



Annexe à l'autorisation N° 344/20/L-000

- VERSION DU 03/06/2024 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : ARVO XY PE

O2 SAFE 7.4, SANISWISS SANITIZER AUTOMATE, SPRAY OXY PAE, WPB-7

Type de produit(s) : 2, 4

N° d'autorisation : 344/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0024339-0000

1.	Informations administratives.....	3
1.1.	Noms commerciaux du produit.....	3
1.2.	Détenteur de l'autorisation.....	3
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active.....	4
2.	Composition et formulation du produit.....	5
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	5
2.2.	Type de formulation.....	5
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	5
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	5
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1.....	5
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1.....	6
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	6
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	7
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	7
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2.....	8
4.2.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2.....	9
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :.....	9
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	10
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	10
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	10
4.3.	Descriptions de l'utilisation N°3.....	10
4.3.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3.....	11

4.3.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3 :	11
4.3.3. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	12
4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	12
4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	12
4.4. Descriptions de l'utilisation N°4	12
4.4.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 4	13
4.4.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4 :	14
4.4.3. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	14
4.4.4. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	14
4.4.5. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	14
5. Instructions d'utilisation générales.....	15
5.1. Consignes d'utilisation.....	15
5.2. Mesures de gestion des risques	15
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	15
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	15
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	15
6. Autres informations.....	16

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

ARVO XY PE

O2 SAFE 7.4, SANISWISS SANITIZER AUTOMATE, SPRAY OXY PAE, WPB-7

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	STOCKMEIER FRANCE SAS 3, rue de la Buhotière F-35091 Rennes, France
Numéro d'autorisation	344/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0024339-0000
Date de l'autorisation	06/11/2020
Date d'expiration de l'autorisation	05/06/2029

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG Am Stadtholz 37 D-33609 Bielefeld Allemagne
Adresse(s) du site de production	STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG Am Stadtholz 37 D-33609 Bielefeld Allemagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	STOCKMEIER Chemie Eilenburg Gustav-Adolf-Ring 5 D-04838 Eilenburg Allemagne
Adresse(s) du site de production	STOCKMEIER Chemie Eilenburg Gustav-Adolf-Ring 5 D-04838 Eilenburg Allemagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	STOCKMEIER FRANCE SAS 3, rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 F-35091 Rennes CEDEX 9 France
Adresse(s) du site de production	1. STOCKMEIER FRANCE SAS 3, rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 F-35136 Rennes France

	2. STOCKMEIER FRANCE SAS rue des Criquiers F-60220 Formerie France
--	---

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Peroxyde d'hydrogène (CAS: 7722-84-1)
Nom et adresse du fabricant	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA SA Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Belgique
Adresse(s) du site de production	1. Solvay Interox Limited Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington, Cheshire Grande-Bretagne 2. Solvay Chemicals Finland Oy YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande 3. Solvay Chemicals GmbH Germany KOETHENSCHER STRASSE 13 06406 BERNBURG Allemagne 4. Solvay Chimica Italia SpA Italy VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Italie 5. Solvay Chemie SA Belgium RUE SOLVAY, 39 5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgique 6. Solvay Chemie SA Belgium SCHELDELAAN 600, HAVEN 725 2040 ANTWERPEN Belgique 7. Solvay Interox Produtos Peroxidados SA RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
Peroxyde d'hydrogène	Hydrogen peroxide	7722-84-1 231-765-0	7.44 % m/m

2.2. Type de formulation

Autre liquide prêt-à-l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. 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 conformément à la législation nationale (centre de recyclage). P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Pulvérisation des surfaces, TP2

Type de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée 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
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de	Bactéries Spores bactériennes

développement)	Levures Champignons Bacille de la tuberculose Virus
Domaine d'utilisation	Secteur médical et collectivités
Méthode d'application	Pulvérisation des surfaces dures et textiles
Dose prescrite et fréquence d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v) Temps de contact: Bactéries, levures et champignons : 15 min Spores bactériennes : 60 min Virus : 60 min Conditions d'emploi: Température ambiante Taux d'application : 50 ml/m ² maximum Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté (sauf activité sporicide)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage(s)	°Bouteilles avec spray en PEHD de 500, 750, 1000 mL °Bouteille opaque en PEHD de 1 L °Jerrycan opaque en PEHD de 2, 5, 10 et 20 L °Sacs en PE de 2,5 L °Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

- 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 activités sporicide et tuberculocide, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
- Pour la désinfection des surfaces dures, le produit a été testé contre les souches additionnelles bactériennes *Listeria*, *Salmonelle* et *Légionnelle*, et les souches additionnelles virales *Influenza H1N1*, *MVA virus*, *Coronavirus humain* et *Pseudorabies virus*.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

- Pendant l'application, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation

d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
o minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit) ;
o protection des yeux (lunettes de protection) ;
o formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Après le temps de contact requis, rincer à l'eau potable ou essuyer ou laisser sécher les surfaces traitées.

Hôpitaux :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- L'accès à la pièce pour le grand public est autorisé après la phase de rinçage, d'essuyage ou de séchage des surfaces traitées.

Milieu médical :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 58 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Hôtels et garderies :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 40, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 125 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Désinfection par brumisation, TP2

Type de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfection de pièces
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Mycobactéries Virus
Domaine d'utilisation	Secteur médical et collectivités
Méthode d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>12 mL de produit /m3 en combinaison avec un brumisateur:</p> <p>Nébulisation à froid Taille des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m3</p> <p>Temps de contact 2h pour bactéries, levures et champignons 3h pour les spores bactériennes 3h pour les virus 4h pour les mycobactéries et les virus</p> <p>Conditions d'emploi Température ambiante Humidité : 40 - 80 %</p> <p>6,5 mL de produit /m3 en combinaison avec un brumisateur:</p> <p>Nébulisation à froid Taille des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 4 et 150 m3</p> <p>Temps de contact 3h pour les bactéries, spores bactériennes, levures, champignons, mycobactéries et virus</p>

	Conditions d'emploi Température ambiante Humidité : 51 - 53 % Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage(s)	°Bouteilles : 1L en PEHD °Bidons : 2, 5, 10 et 20 L en PEHD °Sacs en PE de 2,5 L °Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus)

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

- Pour le secteur médical et le cas échéant pour le secteur des collectivités (activités virucide et mycobactéricide), nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
 - Le temps de contact débute lorsque le volume total de produit a diffusé dans la pièce.
 - A la dose d'application de 6,5 ml/m³, le produit a été testé contre la souche additionnelle Coronavirus humain.
 - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; domaine médical/propreté et collectivités/saleté), le produit a été testé contre la souche virale additionnelle ECBO.
 - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; domaine médical/propreté et collectivités/saleté), le produit a été testé contre les souches bactériennes additionnelles Listeria et Salmonelle.
 - A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 4H ; domaine médical & collectivités/propreté), le produit a été testé contre les souches virales additionnelles Influenza H1N1, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain et Rotavirus.
 - L'utilisateur doit toujours effectuer au préalable une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un local standard approprié, le cas échéant) avec les appareils à utiliser, après quoi un protocole de désinfection de ces locaux peut être établi et utilisé par la suite.
- A titre d'exemple, à la dose d'application de 6,5 ml/m³ à température ambiante, l'efficacité du produit a été démontrée selon la norme EN 17272 avec un débit de 1,2 L/H.

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.
- Pendant le chargement du brumisateur, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - o minimisation des éclaboussures et des déversements ;
 - o protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - o formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Un délai de réentrée est requis pour l'opérateur ou le grand public entrant dans une pièce traitée, après le temps de contact requis :

o un minimum de 3h09 si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.
o un minimum de 2h37 si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans pièce traitée.

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

4.3. Descriptions de l'utilisation N°3

Tableau 3: Pulvérisation des surfaces, TP4

Type de produit	PT4-Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description détaillée 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
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Virus
Domaine d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives
Méthode d'application	Pulvérisation des surfaces dures et textiles
Dose prescrite et fréquence d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v) Temps de contact: Bactéries, levures et champignons : 15 min Spores bactériennes : 60 min Virus: 60 min Conditions d'emploi:

	Température ambiante Taux d'application : 50 ml/m ² maximum Conditions de saleté (sauf activité sporicide)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage(s)	°Bouteilles avec spray de 500, 750, 1000 mL en PEHD °Bouteille opaque en PEHD de 1 L °Jerrycan opaque en PEHD de 2, 5, 10 et 20 L °Sacs en PE de 2,5 L °Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus)

4.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3

- 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 l'activité 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*.

4.3.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3 :

- 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.

4.3.3. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

4.4. Descriptions de l'utilisation N°4

Tableau 4: Désinfection par brumisation, TP4

Type de produit	PT4-Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfection de pièces
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Mycobactéries Virus
Domaine d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives
Méthode d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)
Dose prescrite et fréquence d'application	12 mL de produit /m ³ en combinaison avec un brumisateur:

	<p>Nébulisation à froid Taille des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m3</p> <p>Temps de contact 2h pour bactéries, levures et champignons 3h pour les spores bactériennes 3h pour les virus 4h pour les mycobactéries et les virus</p> <p>Conditions d'emploi Température ambiante Humidité : 40 - 80 %</p> <p>6,5 mL de produit /m3 en combinaison avec un brumisateur:</p> <p>Nébulisation à froid Taille des gouttelettes : 5-10 µm Volume de la pièce compris entre 4 et 150 m3</p> <p>Temps de contact 3h pour les bactéries, spores bactériennes, levures, champignons, mycobactéries et virus</p> <p>Conditions d'emploi Température ambiante Humidité : 51 - 53 %</p> <p>Collectivités : conditions de propreté</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage(s)	°Bouteilles : 1L en PEHD °Bidons : 2, 5, 10 et 20 L en PEHD °Sacs en PE de 2,5 L °Cuves en PEHD de 220 L et 1000 L (kit de soutirage inclus)

4.4.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 4

- A la dose d'application de 6,5 ml/m3, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
- Le temps de contact débute lorsque le volume total de produit a diffusé dans la pièce.

- A la dose d'application de 6,5 ml/m³, le produit a été testé contre la souche additionnelle Coronavirus humain.

- A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; conditions de saleté), le produit a été testé contre la souche virale additionnelle ECBO.

- A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 3H ; conditions de saleté), le produit a été testé contre les souches bactériennes additionnelles Listeria et Salmonelle.

- A la dose d'application de 12 ml/m³ (temps de contact 4H ; conditions de propreté), le produit a été testé contre les souches virales additionnelles Influenza H1N1, Herpes Simplex Type 1, Pseudorabies virus, MVA virus, Coronavirus humain, et Rotavirus.

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

A titre d'exemple, à la dose d'application de 6,5 ml/m³ à température ambiante, l'efficacité du produit a été démontrée selon la norme EN 17272 avec un débit de 1,2 L/H.

4.4.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4 :

- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.

- Pendant le chargement du brumisateur, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :

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

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

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

- Un délai de réentrée est requis pour l'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. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.4.4. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.4.5. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

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

- Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage

5.3. Indications des effets directs et 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 (Tél.: 8002-5500).
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison (Tél.: +352 8002 5500) ou appeler le 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 (Tél.: +352 8002 5500) ou appeler le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté); appeler le 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 rejeter les restes de produit sur le sol, dans les eaux de surface, la canalisations (égouts, toilettes...) ou les égouts.

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

- Durée de vie : 2 ans
- Protéger du gel

6. Autres informations

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