

Maisons-Alfort, le 15 avril 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI à base de peroxyde d'hydrogène, de la commission 18 du GIE Groupement des Formulateurs de Biocides

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI de la commission 18 du GIE Groupement des Formulateurs de Biocides.

Le produit biocide PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI est un type de produit 2¹ et 4² à base de 7,44% m/m de peroxyde d'hydrogène³ (technique) destiné à la désinfection des surfaces, matériaux, équipements et mobilier contre les bactéries (incluant les spores), les mycobactéries (uniquement TP2), les levures et les champignons. Le produit est un liquide, prêt à l'emploi, appliqué sans dilution par pulvérisation ou avec un procédé de désinfection par voie aérienne (brumisateurs) par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

¹ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

² TP4 : Désinfectants des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

³ Règlement d'exécution (UE) 2015/1730 de la commission du 28 septembre 2015 approuvant le peroxyde d'hydrogène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6.

⁴ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 11 octobre 2018, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Le rapport final de l'étude de stockage long terme à température ambiante dans l'emballage commercial est requis en post-autorisation.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI est efficace pour la désinfection des surfaces:

- par pulvérisation, contre les bactéries (incluant *Listeria* et *Salmonelle*), les spores bactériennes, les mycobactéries (*M. terrea*), les levures et les champignons dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe,
- avec un procédé de désinfection par voie aérienne (Phileas 75), contre les bactéries (incluant *Listeria* et *Salmonelle*), les spores bactériennes, les levures et les champignons dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Pour une utilisation par un autre procédé de désinfection par voie aérienne, il sera nécessaire de respecter les caractéristiques de l'appareil testé.

L'efficacité revendiquée vis-à-vis des légionnelles sur les raccords, robinetteries et joints en contact avec l'eau, lors de la désinfection des surfaces des systèmes de distribution d'eau potable et réseaux d'eau chaude sanitaire n'a pas été démontrée dans les conditions d'utilisation. En effet, compte tenu du mode d'application, une norme de surface complémentaire aurait dû être soumise.

Par ailleurs, la démonstration de l'efficacité vis-à-vis du contrôle des mauvaises odeurs (poubelle et humidité) n'a pas été jugée cohérente avec l'utilisation du produit. Le temps de contact de 2 heures est inapproprié, au regard de l'usage du produit (les surfaces devant rester humides durant le temps de contact).

RESISTANCE

Des travaux scientifiques⁶ montrent que certaines bactéries, lorsqu'elles sont exposées à des concentrations faibles de peroxyde d'hydrogène, produisent des enzymes leur permettant une protection contre le stress oxydatif.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

⁶ Dukan S and Touati D: Hypochlorous Acid Stress in *Escherichia coli*: Resistance, DNA Damage, and Comparison with Hydrogen Peroxide Stress. *J.Bacteriol.* 1996 Nov. 178(21):6145-50
Christman MF, Morgan RW, Jacobson FS, Ames BN. Positive Control of a Regulon for Defenses against Oxidative Stress and Some Heat-Shock Proteins in *Salmonella* Typhimurium. *Cell* 41(3):753-62 August 1985

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4% PRETE A L'EMPLOI pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC⁷ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit en tant que TP 4, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Compte tenu des propriétés de la substance active, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente pour le peroxyde d'hydrogène. Cependant, celui-ci est susceptible de former au contact de matières organiques des sous-produits de désinfection pouvant contaminer les aliments présents sur les surfaces désinfectées. Une étude mesurant la concentration en ions hydroxydes (marqueurs de la synthèse possible de sous-produits de désinfection) restant sur les surfaces après application du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4% PRETE A L'EMPLOI, a été fournie. Ces données ont permis de démontrer que les conditions d'emploi proposées permettent de réduire de 95 à 99,9% (en fonction du matériau utilisé) la concentration en ions hydroxydes sur les surfaces traitées.

Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition à la substance active estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4% PRETE A L'EMPLOI, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'application et d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées en substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4% PRETE A L'EMPLOI, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application et d'utilisation précisées en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation

Le rapport final de l'étude de stockage long terme à température ambiante dans l'emballage commercial est requis en post-autorisation dans un délai de deux ans.

⁷ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration d'exposition acceptable) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries (incluant Salmonelles, <i>Listeria</i>) Spores bactériennes (incluant <i>B.cereus</i> , <i>C.sporogenes</i>) Mycobactérie (<i>M.terrae</i>) Levures Champignons	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection en TP2 (secteur médical et collectivités) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Conforme
Légionnelles	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection en TP2 (secteur médical et collectivités) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée (norme et conditions de test inadaptées)
Contrôle des mauvaises odeurs	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection en TP2 (secteur médical et collectivités) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée (temps de contact inapproprié)
Bactéries (incluant Salmonelles, <i>Listeria</i>) Spores bactériennes (incluant <i>B.cereus</i> , <i>C.sporogenes</i>) Levures Champignons	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Conforme
Légionnelles	Prêt à l'emploi (100 % v/v)	Désinfection en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée (norme et conditions de test inadaptées)

Anses - n° BC-XA029665-36
PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 %
PRETE A L'EMPLOI

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries (incluant Salmonelles, <i>Listeria</i>) Spores bactériennes Levures Champignons	12 mL/m ³	Désinfection en TP2 (secteur médical et collectivités) Application avec un brumisateur automatique tel que décrit dans le RCP utilisateurs professionnels	Conforme
Bactéries (incluant Salmonelles, <i>Listeria</i>) Spores bactériennes Levures Champignons	12 mL/m ³	Désinfection en TP4 (Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives) Application avec un brumisateur automatique tel que décrit dans le RCP Utilisateurs professionnels	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PEROXYDE D' HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Commission 18 du GIE Groupement des Formulateurs de Biocides
	Adresse	95 cours Lafayette 69006 LYON France
Numéro de demande	BC-XA029665-36	
Type de demande	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	QUARON SAS
Adresse du fabricant	3 rue de la Buhotière Saint-Jacques de la Lande BP 89152 35091 Rennes CEDEX 9 France
Emplacement des sites de fabrication	3 rue de la Buhotière 35136 Saint-Jacques de la Lande France
	Rue des Criquiers 60220 Formerie France

Nom du fabricant	Hydrachim
Adresse du fabricant	ZA du piquet 35370 Etreilles France
Emplacement des sites de fabrication	Hydrachim Route de Saint Poix 35370 Le Pertre France
	Hydrachim ZA La Pointe 35380 Plelan Le Grand France

Nom du fabricant	Eyrein Industrie
Adresse du fabricant	ZAC de La Montane Allée des Iris 19800 Eyrein France
Emplacement des sites de fabrication	Eyrein Industrie ZI La Croix Saint Pierre 19800 Eyrein France

Nom du fabricant	Laboratoire Ceetal
Adresse du fabricant	1 rue des touristes CS 10039 42001 Saint-etienne France
Emplacement des sites de fabrication	LABORATOIRE MERIEL 12 rue de Malacussy 42100 SAINT ETIENNE France
	VERA CHIMIE Zone Industrielle du Broteau Rue du Broteau 69540 IRIGNY France
	CMPC SA Route de Cahors 46100 CAMBES France

Nom du fabricant	Hygiene et Nature
Adresse du fabricant	12 Boulevard Eiffel BP 86 21600 LONGVIC Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	12 BOULEVARD EIFFEL 21600 LONGVIC France

Nom du fabricant	Sanogia
Adresse du fabricant	Parc d'activités de Signes BP 50774 83030 TOULON Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	PA du plateau de SIGNES Allée d'Helsinki 94 83870 SIGNES France

Nom du fabricant	Soprodis
Adresse du fabricant	RN 113 11204 Lezignan-Corbieres France
Emplacement des sites de fabrication	RN 113 11204 Lezignan-Corbieres France

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA
Adresse du fabricant	Rue de Ransbeek, 310 1120 Bruxelles Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Zandvliet, Scheldelaan 600, Haven 725, 2040 Antwerp Belgique

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Arkema
Adresse du fabricant	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Rout National 85, BP1 38560 Jarrie France

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-84-1	231-765-0	7,44

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide prêt-à-l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation des surfaces, TP2

Type de produit	TP2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants pour sanitaires, surfaces, équipements et meubles sans contact direct avec les denrées alimentaires dans les milieux médicaux et hospitaliers, paramédicaux, institutionnels, tertiaires, hôtels, salles de sport et vestiaires...
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonelle</i>) Spores bactériennes (incluant <i>B.cereus</i> , <i>C.sporogenes</i>) Levures Champignons Mycobactérie (<i>M. terrae</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Secteur médical et collectivités
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v) <u>Temps de contact</u> Bactéries, levures et champignons : 15 min Spores bactériennes : 60 min Mycobactérie de la tuberculose : 60 min <u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté (sauf activités sporicide et mycobactéricide)

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles avec spray de 500, 750, 1000, mL en PEHD - Bouteille opaque en PEHD de 1L, - Jerrycan opaque en PEHD de 5, 10 et 20L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation et en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides au moins pendant le temps de contact requis (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon humide).
- Pour 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.

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

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

- ✓ 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.

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. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation des surfaces, TP4

Type de produit	TP4 - Désinfection des surfaces en contact direct avec les denrées alimentaires et aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants des locaux (y compris les cuisines centrales collectives) et équipements pour la production de denrées alimentaires (y compris l'eau potable) destinées à la consommation humaine et animale
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonelle</i>) Spores bactériennes (incluant <i>B.cereus</i> , <i>C.sporogenes</i>) Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v) <u>Temps de contact</u> Bactéries, levures et champignons : 15 min Spores bactériennes : 60 min <u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Conditions de saleté sauf activité sporicide
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles avec spray de 500, 750, 1000, mL en PEHD - Bouteille opaque en PEHD de 1L - Jerrycan opaque en PEHD de 5, 10 et 20L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation et en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides au moins pendant le temps de contact requis (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon humide).
- Pour l'activité sporicide, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.

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

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

- ✓ 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.

Petites cuisines :

Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 10, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.

Respecter un délai de réentrée de minimum 29 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

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

Cantines :

Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 10, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.

Respecter un délai de réentrée de minimum 39 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

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

Industrie agro-alimentaire :

Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.

Respecter un délai de réentrée de minimum 15 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

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

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection par brumisation, TP2

Type de produit	TP2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection de pièces
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i>) Spores bactériennes Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Secteur médical et collectivités
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	12 mL de produit /m ³ en combinaison avec un brumisateur <u>Caractéristiques du brumisateur</u> Taille des gouttelettes : 5-10 µm Vitesse de diffusion : 1,2 L/h Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m ³ (soit un temps de diffusion entre 18 et 90 min) <u>Temps de contact</u> 2h pour bactéries, levures and champignons 3h pour les bactéries additionnelles (<i>L. monocytogenes</i> et <i>S. Thyphimurium</i>) et spores bactériennes <u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité : 40 - 80 % Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles : 1L en PEHD Bidons : 5, 10 et 20 L en PEHD

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour le secteur médical, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.

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

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.

Un délai de réentrée est requis pour l'applicateur ou le grand public entrant dans une pièce traitée, après le temps de contact requis :

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

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection par brumisation, TP4

Type de produit	TP4 - Désinfection des surfaces en contact direct avec les denrées alimentaires et aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection de pièces
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i>) Spores bactériennes Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	12 mL de produit /m ³ en combinaison avec un brumisateur <u>Caractéristiques du brumisateur</u> Taille des gouttelettes : 5-10 µm Vitesse de diffusion : 1,2 L/h Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m ³ (soit un temps de diffusion entre 18 et 90 min)

	<u>Temps de contact</u> 2h pour bactéries, levures and champignons 3h for les bactéries additionnelles (<i>L. monocytogenes</i> et <i>S. Thyphimurium</i>) et spores bactériennes <u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité: 40 - 80 % Conditions de saleté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles : 1L en PEHD Bidons : 5, 10 et 20 L en PEHD

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

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.

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 :

- ✓ 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 pièce traitée.

4.4.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.4.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc.).
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté); appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans des circuits de collectes appropriés.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

Durée de vie : 2 ans
Protéger du gel

6. Autre(s) information(s)

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