

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Nom: OxyPharm H2O2

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

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

Numéro de l'autorisation: EU-0029752-0000

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: EU-0029752-0000

Table des matières

Partie 1. - Premier niveau d'information	1
1. Informations administratives	1
2. Composition et formulation de la famille de produits	2
Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP	2
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Composition du méta-RCP	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	3
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	4
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	6
6. Autres informations	8
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	8
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Composition du méta-RCP	10
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	11
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	11
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	14
6. Autres informations	15
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	15
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	17
2. Composition du méta-RCP	18
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	18
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	19
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	24
6. Autres informations	25
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	25

Partie 1. - Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Type(s) de produit

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

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

1.3. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation

Nom

OXY'PHARM

Adresse

rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne France

Numéro de l'autorisation

EU-0029752-0000

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3

EU-0029752-0000

Date de l'autorisation

03/10/2023

Date d'expiration de l'autorisation

30/09/2032

1.4. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant

OXY'PHARM

Adresse du fabricant

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne France

Emplacement des sites de fabrication

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne France

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

Substance active

1315 - 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

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
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Type(s) de formulation

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-1

1.3 Type(s) de produit

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

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

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

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Éviter le rejet dans l'environnement.

Porter un équipement de protection des yeux.

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.

Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales.

Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales.

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 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: -
Nom commun: Bactéries
Stade de développement: -

Nom scientifique: -
Nom commun: Levures
Stade de développement: -

Nom scientifique: -
Nom commun: Tuberculosis bacilli
Stade de développement: -

Nom scientifique: -
Nom commun: Virus
Stade de développement: -

Nom scientifique: -
Nom commun: Champignons
Stade de développement: -

Domaine d'utilisation

Intérieur

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,

	<ul style="list-style-type: none"> - hôtels, - écoles, - crèches/garderies.
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Nébulisation 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>
Taux et fréquences d'application	<p>Taux d'application: - Bactéricidie, levuricide, fongicide, 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 Dilution (%): - 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	<p>Professionnel</p>
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, levuricide, fongicide, 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.

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes d'utilisation

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.

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.

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

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

Nom commercial	Nocolyse	Marché: EU
	Glosair 400	Marché: EU
Numéro de l'autorisation <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	EU-0029752-0001 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

Nom commercial

Nocolyse menthe	Marché: EU
Glosair 400 menthe	Marché: EU

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

EU-0029752-0002 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

Nom commercial

Nocolyse nocodor	Marché: EU
Glosair 400 nocodor	Marché: EU

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

EU-0029752-0003 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
--------	----------------------	-----------	-----------	--------

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-2

1.3 Type(s) de produit

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

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

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

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

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

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 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: - Nom commun: Bactéries Stade de développement: -</p> <p>Nom scientifique: - Nom commun: Levures Stade de développement: -</p> <p>Nom scientifique: - Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: -</p>

Nom scientifique: -
Nom commun: Tuberculosis bacilli
Stade de développement: -

Nom scientifique: -
Nom commun: Virus
Stade de développement: -

Nom scientifique: -
Nom commun: Champignons
Stade de développement: -

Domaine d'utilisation

Intérieur

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.

Méthode(s) d'application

Méthode d'application: Brumisation

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.

Taux et fréquences d'application

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 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

Dilution (%): -

Nombre et fréquence des applications:

Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

- 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, 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

Veuillez 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.

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

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/réceptacle 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.

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.

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

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

Nom commercial

Nocolyse One Shot	Marché: EU
Nocolyse +	Marché: EU
Glosair 600	Marché: EU

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

EU-0029752-0004 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

Nom commercial

Nocolyse One Shot menthe	Marché: EU
Nocolyse + menthe	Marché: EU
Glosair 600 menthe	Marché: EU

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

EU-0029752-0005 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

Nom commercial

Nocolyse One Shot nocodor	Marché: EU
Nocolyse + nocodor	Marché: EU
Glosair 600 nocodor	Marché: EU
Numéro de l'autorisation (Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale) EU-0029752-0006 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

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-3

1.3 Type(s) de produit

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

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

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Porter un équipement de protection des yeux.

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.

Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Usage 3.1 : Désinfection des surfaces dures à 7,9% 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: - Nom commun: Bactéries Stade de développement: - Nom scientifique: - Nom commun: Levures Stade de développement: - Nom scientifique: - Nom commun: Spores bactériennes Stade de développement: - Nom scientifique: - Nom commun: Mycobactéries Stade de développement: - Nom scientifique: - Nom commun: Virus Stade de développement: - Nom scientifique: - Nom commun: Champignons Stade de développement: -
Domaine d'utilisation	Intérieur Désinfection FHP de pièces d'un volume compris entre 4 et 150 m ³ . 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, - véhicules de transport, - hôtels, - restaurants, - écoles, - crèches/garderies, - cliniques vétérinaires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Brumisation 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.

Taux et fréquences d'application

Taux d'application: - Bactéricidie, levuricide, fongicide, sporicide et virucide : 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. - Mycobactéricidie (réduction de logs \geq 4): 7 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Taille des gouttelettes : 1-15 μ m
Dilution (%): -
Nombre et fréquence des applications:
Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

- 1) flacon PEHD blanc (opaque) de 1 L avec un bouchon à vis de dégazage.
- 2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 L.
- 3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 L (recharge).
- 4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 L.

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 : 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.
- Mycobactéricidie (réduction de logs \geq 4): 7 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

Taille des gouttelettes : 1-15 μ m

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

Veuillez 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.

4.2 Description de l'utilisation

Utilisation 2 - Usage 3.3 : Désinfection des surfaces dures par Nébulisation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: - Nom commun: Bactéries Stade de développement: - Nom scientifique: - Nom commun: Levures Stade de développement: - Nom scientifique: - Nom commun: Spores bactériennes Stade de développement: -

Nom scientifique: -
 Nom commun: Mycobacteria
 Stade de développement: -

Nom scientifique: -
 Nom commun: Virus
 Stade de développement: -

Nom scientifique: -
 Nom commun: bactériophages
 Stade de développement: -

Nom scientifique: -
 Nom commun: Champignons
 Stade de développement: -

Domaine d'utilisation

Intérieur

Désinfection FHP des surfaces dures non poreuses des équipements et des objets présents dans la pièce traitée d'une taille comprise entre 4 et 150 m³ :

- industries agroalimentaires,
- cuisines collectives,
- restaurants.

Méthode(s) d'application

Méthode d'application: Brumisation
 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.

Taux et fréquences d'application

Taux d'application: - Bactéricidie, bacteriophagicidie, levuricidie, fongicidie, sporiciidie et virucidie : 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. - Mycobactéricidie: 7 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Taille des gouttelettes : 1-15 µm
 Dilution (%): -
 Nombre et fréquence des applications:
 Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

- 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.

4.2.1 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, bacteriophagocidie, levuricidie, fongicidie, sporocidie et virucidie : 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.
- Mycobactéricidie: 7 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

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.

4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

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

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

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.

4.2.4 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.

4.2.5 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.

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

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.

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.

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

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

Nom commercial	Nocolyse Food	Marché: EU
	Glosair 500	Marché: EU

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

EU-0029752-0007 1-3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	7,9
