



Luxembourg, le 06/11/2020

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

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 du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation FR-2019-0071 (Asset: FR-0016875-0000) du 01/07/2019 dans l'Etat-membre de référence France, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «ARVO XY PE» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 17/03/2020 par Redebel Regulatory Affairs, Rue Chassart 4, B-6221 Saint-Amand, Belgique tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «ARVO XY PE»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-WA057958-22;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**ARVO XY PE**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **344/20/L-000** (R4BP asset LU-0024339-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

ARVO XY PE

- O2 SAFE 7.4

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **344/20/L-000** prend fin le **05/06/2029**.

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.

La classification, 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

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

les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

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.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

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.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

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

- VERSION DU 06/11/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : ARVO XY PE

- O2 SAFE 7.4

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.	Nom commercial 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	3
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
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
5.	Utilisation(s) autorisée(s).....	7
5.1.	Descriptions de l'utilisation N°2	7
5.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	8
5.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :.....	8
5.1.3.	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	8
5.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
5.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	8
6.	Utilisation(s) autorisée(s).....	9
6.1.	Descriptions de l'utilisation N°3	9
6.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3	9
6.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3 :.....	9
6.1.3.	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	10
6.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	10
6.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Conditions de stockage et durée de conservation du	

	produit dans des conditions de stockage normales.....	10
7.	Utilisation(s) autorisée(s).....	11
7.1.	Descriptions de l'utilisation N°4	11
7.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 4	11
7.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4 :.....	11
7.1.3.	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.....	12
7.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	12
7.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	12
8.	Instructions d'utilisation générales.....	12
8.1.	Consignes d'utilisation	12
8.2.	Mesures de gestion des risques	12
8.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	13
8.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	13
8.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	13
9.	Autres informations	13

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

ARVO XY PE
- O2 SAFE 7.4

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	QUARON SAS SAS 3 rue de la Buhotière 35091 Rennes CEDEX 9 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	QUARON SAS SAS 3 rue de la Buhotière 35091 Rennes CEDEX 9 France
Adresse(s) du site de production	1. 3 rue de la Buhotière 35136 Saint-Jacques de la Lande France 2. rue des Criquiers 60220 Formerie France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)
Nom et adresse du fabricant	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Belgique
Adresse(s) du site de production	1. Solvay Interlox 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

	<p>KOETHENSCHER STRASSE 13 06406 BERNBURG Allemagne</p> <p>4. Solvay Chemie BV Netherlands SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Pays-Bas</p> <p>5. Solvay Chimica Italia SpA Italy VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Italie</p> <p>6. Solvay Chemie SA Belgium RUE SOLVAY, 39 5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgique</p> <p>7. Solvay Chemie SA Belgium SCHELDELAAN 600, HAVEN 725 2040 ANTWERPEN Belgique</p> <p>8. Solvay Interox Produtos Peroxidados SA RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal</p>
--	--

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives / Wirkstoffe			
Hydrogen peroxide	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

	<p>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>P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p> <p>P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans le respect des réglementations internationales/ nationales/ régionales/ locales.</p> <p>P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.</p>
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	Bactéries (incluant Listeria, Salmonelle) et spores bactériennes. Levures, champignons et Mycobacteria(M. terrae).
Domaine d'utilisation	Secteur médical et collectivités.
Méthode d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Prêt à l'emploi (100 % v/v)</p> <p>Temps de contact: Bactéries, levures et champignons : 15 min Spores bactériennes : 60 min Mycobactérie de la tuberculose : 60 min</p> <p>Conditions d'emploi: Température ambiante Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté (sauf activités sporicide et mycobactéricide)</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel

Emballage(s)	<ul style="list-style-type: none"> °Bouteilles avec spray en PEHD: 500, 750, 1000 L. °Bouteille opaque en PEHD: 1 L. °Jerrycan opaque en PEHD: 5, 10 et 20 L.
--------------	--

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.

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

/

5. Utilisation(s) autorisée(s)

5.1. 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	Bactéries et spores bactériennes. Levures, champignons.
Domaine d'utilisation	Secteur médical et collectivités
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 Caractéristiques du brumisateur: 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). Temps de contact: 2h pour bactéries, levures and champignons 3h pour les bactéries additionnelles (L. monocytogenes et

	S. Typhimurium) et spores bactériennes Conditions d'emploi: Température ambiante Humidité : 40 - 80 % Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballage(s)	°Bouteille opaque en PEHD avec matériel de diffusion:1 L. °Bidons opaque en PEHD avec matériel de diffusion: 5, 10 et 20 L.

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

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

5.1.2. 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'applicateur 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.

5.1.3. 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

/

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

/

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

/

6. Utilisation(s) autorisée(s)

6.1. 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	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonelle</i>) et spores bactériennes. Levures, champignons.
Domaine d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives
Méthode d'application	Pulvérisation des surfaces
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 Conditions d'emploi: Température ambiante Conditions de saleté sauf activité sporicide
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballage(s)	°Bouteilles avec spray en PEHD: 500, 750, 1000 L. °Bouteille opaque en PEHD: 1 L. °Jerrycan opaque en PEHD: 5, 10 et 20 L.

6.1.1. 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.

6.1.2. 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.

6.1.3. 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

/

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

/

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

/

7. Utilisation(s) autorisée(s)

7.1. 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	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonelle</i>) et spores bactériennes. Levures, champignons.
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 Caractéristiques du brumisateur: 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). Temps de contact: 2h pour bactéries, levures and champignons 3h pour les bactéries additionnelles (<i>L. monocytogenes</i> et <i>S. Thyphimurium</i>) et spores bactériennes Conditions d'emploi: Température ambiante Humidité: 40 - 80 % Conditions de saleté.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballage(s)	°Bouteille opaque en PEHD avec matériel de diffusion: 1 L. °Bidons opaque en PEHD avec matériel de diffusion: 5, 10 et 20 L.

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

/

7.1.2. 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.

7.1.3. 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

/

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

/

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

/

8. Instructions d'utilisation générales

8.1. 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.

8.2. Mesures de gestion des risques

Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage.

8.3. 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.: 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.: 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.

8.4. 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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de vie : 2 ans
- Protéger du gel

9. Autres informations

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

