

**FR**

***ANNEXE***

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

Sanitizer Automate P

**Type(s) de produit**

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

**Numéro d'autorisation:** EU-0030024-0000 1-1

**Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides:** EU-0030024-0001

---

## Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

### 1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

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

### 1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Saniswiss SA
	Adresse	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Suisse
Numéro de l'autorisation	EU-0030024-0000 1-1	
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>	EU-0030024-0001	
Date de l'autorisation	10/07/2024	
Date d'expiration de l'autorisation	30/09/2033	

### 1.3. Fabricant(s) du produit

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Allemagne

---

## Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

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

### 2.2. Type(s) de formulation

AL Autre liquide

---

### Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	<p>H319: Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>P273: Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P280: Porter un équipement de protection des yeux.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P501: Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales..</p> <p>P501: Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales..</p>

## Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

### 4.1. Description de l'utilisation

**Tableau 1. Usage 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)	<p>Nom scientifique: autre: -  Nom commun: autre: Bactéries  Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: -  Nom commun: autre: Levures  Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: -  Nom commun: autre: Tuberculosis bacilli  Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: -  Nom commun: autre: Virus  Stade de développement: autre: -</p> <p>Nom scientifique: autre: -  Nom commun: autre: Champignons  Stade de développement: autre: -</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Désinfection de pièces/espaces par nébulisation au peroxyde d'hydrogène FHP d'un volume compris entre 4 et 150 m<sup>3</sup>. Il s'agit de la désinfection des surfaces dures non poreuses des équipements et objets (hors dispositifs médicaux) présents dans la pièce traitée : - hôpitaux et cliniques, - laboratoires de recherche et d'analyse (dont laboratoires P3 et salles blanches), - transport sanitaire, - industrie pharmaceutique, - blanchisseries industrielles, - centres de chirurgie dentaire et d'implantologie, - hôtels, - écoles, - crèches/garderies.</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: autre: Nébulisation</p> <p>Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: - Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, tuberculocidie et virucidie : 5 ml de produit/m<sup>3</sup> et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 5 ml de produit/m<sup>3</sup> et 2 heures de temps de contact. Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement. Taille des gouttelettes : 1-15 µm</p>

	<p>Dilution (%): -</p> <p>Nombre et fréquence des applications:  Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>1) flacon polyéthylène haute densité PEHD blanc (opaque) de 1 litre avec un bouchon à vis de dégazage.</p> <p>2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 litres.</p> <p>3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 litres (recharge).</p> <p>4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 litres.</p>

#### 4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants :

- Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, tuberculocidie et virucidie : 5 ml de produit/m<sup>3</sup> et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 5 ml de produit/m<sup>3</sup> 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.

---

## **Chapitre 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION<sup>1</sup>**

### **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/m<sup>3</sup>) 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/m<sup>3</sup>) 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/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) ou une valeur de référence nationale pertinente inférieure.

Équipement de protection individuelle :

Porter des lunettes de protection résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalent pour la protection des yeux pendant le mélange et le chargement du produit dans l'emballage/récipient qui est directement utilisé dans le dispositif de brumisation (comme Nocospray, Biosanitizer, Sanofog, Nocomax ou Nocomax Easy).

### **5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

-

### **5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

---

<sup>1</sup>Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

---

Une fois le traitement terminé, éliminer les restes de produit ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. Le produit utilisé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier selon les réglementations locales. Éviter le rejet dans une station d'épuration individuelle.

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

- Durée de conservation : 2 ans.

---

## **Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS**

La description complète des normes EN mentionnées dans la section 5.2 est énumérée ci-dessous :

NF EN 374 – Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes  
NF EN ISO 16321 - Protection des yeux et du visage à usage professionnel  
NF EN 14387 - Appareils de protection respiratoire - Filtres anti-gaz et filtres combinés - Exigences, essais, marquage.