

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides identique

N° AMM : FR-2022-0070

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) N°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi N°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides identique **HYDRACHIM SA_H2O2 PRODUCT FAMILY**,*

<i>de la société</i>	<i>HYDRACHIM</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-XS029840-08</i>

Vu le règlement d'exécution (UE) 2022/1232 de la Commission du 13 juillet 2022 concernant la famille de produits INTEROX BIOCICAL PRODUCT FAMILY 1 (AMM N° EU-0027468-0000),

Considérant que la composition de la famille de produits HYDRACHIM SA_H2O2 PRODUCT FAMILY est identique à celle de la famille de produits de référence susmentionnée,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides identique désignée ci-dessus **est autorisée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée au 31 juillet 2032.

A Maisons-Alfort, le 26/10/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Partie I. - Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	HYDRACHIM SA_H2O2 PRODUCT FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	2, 3, 4
-------------------------	---------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	HYDRACHIM
	Adresse	ZA DU PIQUET 35370 ETRELLES FRANCE
Numéro de demande	BC-XS029840-08	
Type de demande	Autorisation nationale d'une famille de produits identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0070	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	31/07/2032	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	SOLVAY INTEROX LIMITED
Adresse du fabricant	BARONET ROAD SOLVAY HOUSE WA4 6HA WARRINGTON ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY INTEROX LIMITED WA4 6HA WARRINGTON ROYAUME-UNI

Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY
Adresse du fabricant	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA FINLANDE
Emplacement des sites de fabrication	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA FINLANDE

Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS GMBH GERMANY
Adresse du fabricant	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHEMICALS GMBH GERMANY 06406 DE BERNBURG ALLEMAGNE

Nom du fabricant	SOLVAY CHEMIE BV NETHERLANDS
Adresse du fabricant	SCHEPERSWEG 16049 CV HERTEN PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHEMIE BV NETHERLANDS SCHEPERSWEG 16049 CV HERTEN PAYS-BAS

Nom du fabricant	SOLVAY CHIMICA ITALIA SPA ITALY
Adresse du fabricant	VIA PIAVE, 6 LI 57013 ROSIGNANO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHIMICA ITALIA SPA ITALY LI 57013 ROSIGNANO ITALIE

Nom du fabricant	SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM
Adresse du fabricant	RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM RUE SOLVAY 395190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE BELGIQUE SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE ANTWERP BELGIQUE

Nom du fabricant	SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA
Adresse du fabricant	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA PORTUGAL
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA PORTUGAL

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY INTEROX LIMITED
Adresse du fabricant	BARONET ROAD, SOLVAY HOUSE WA4 6HA WARRINGTON ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	BARONET ROAD, SOLVAY HOUSE WA4 6HA WARRINGTON ROYAUME-UNI

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY
Adresse du fabricant	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA FINLANDE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA FINLANDE

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS GMBH GERMANY
Adresse du fabricant	KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHEMICALS GMBH GERMANY KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG ALLEMAGNE

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHIMICA ITALIA SPA ITALY
Adresse du fabricant	VIA PIAVE, 6 LI 57013 ROSIGNANO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHIMICA ITALIA SPA ITALY VIA PIAVE, 6 LI 57013 ROSIGNANO ITALIE

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM
Adresse du fabricant	RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE BELGIQUE

Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE BELGIQUE
Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA
Adresse du fabricant	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA PORTUGAL
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA PORTUGAL

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-48-1	231-765-0	35	35,7

2.2. Type de formulation

SL - Concentré soluble

Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 6

1. Information administrative sur le Méta RCP 6

1.1. Identification du Méta RCP 6

Identification	Méta RCP 6
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 6	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
----------------------------	---

2. Composition du Méta RCP 6

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 6

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-48-1	231-765-0	35	35,7

2.2. Type de formulation

SL - Concentré soluble

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 6

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

Classification	
Catégories de danger	Ox. Liq. 2 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3 Aquatic Chronic 3
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie ; comburant. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger Corrosif
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie ; comburant. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P210 : 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. P220 : Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux, du visage. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON / un médecin en cas de malaise.

	<p>P302+ P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.</p> <p>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</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>P310 : Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON ou médecin.</p> <p>P330 : Rincer la bouche.</p> <p>P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.</p> <p>P362+P364 ; Enlever les vêtements contaminés. Et les laver avant réutilisation.</p> <p>P370+P378 : En cas d'incendie : Utiliser de l'eau pour l'extinction.</p> <p>P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le récipient dans ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 6

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 - Désinfection des systèmes de distribution et de stockage de l'eau potable

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Champignons / Levures Virus Spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Usage industriel - systèmes destinés à l'eau potable pour les hommes et les animaux. Désinfection de surfaces non poreuses.
Méthode(s) d'application	Inondation des canalisations. Pulvérisation automatisée (Nettoyage sur place).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : utilisez une concentration de 13 % p/p de peroxyde d'hydrogène. Nombre et fréquence des applications : Appliquez à température ambiante. Fréquence : une fois par semaine. Utiliser après l'installation, l'entretien ou le nettoyage.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage en PEHD : 0,25 ; 1 ; 2,5 ; 5 ; 10 ; 20 ; 22 ;30 ; 60 ; 200 ; 210 ; 220 et 1000 L (IBC). PEHD homologué.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utilisez un système de chargement automatisé.
- Diluez le produit afin d'atteindre la concentration de peroxyde d'hydrogène nécessaire indiquée ci-dessous.
- Concentration de peroxyde d'hydrogène (p/p) effective et temps de contact :
 - o Bactéricide - 13 %, 10 min
 - o Levuricide et fongicide - 13 %, 15 min
 - o Sporicide - 13 %, 60 min
 - o Virucide - 13 %, 30 min
 - o Tous les microbes déclarés - 13 %, 60 min
- L'étiquette de chaque produit doit fournir des informations sur la manière dont la dilution doit être opérée, pour atteindre par exemple une concentration de peroxyde d'hydrogène de 13 % (p/p) :
- Un produit affichant une concentration de 35 % de peroxyde d'hydrogène : le produit doit être dilué à 39 % p/p (390 g ou 340 ml de produit, ajouter de l'eau pour atteindre 1L).
- Appliquez le produit dilué à température ambiante sur les surfaces préalablement nettoyées. Au besoin, ajoutez-le sous forme de solution aqueuse pour l'arrosage. Pulvériser les réservoirs jusqu'à écoulement. Les surfaces doivent être humidifiées à l'aide de désinfectant en respectant le temps de contact prévu.

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

- Nettoyage sur place et pulvérisation automatisée :
- Les processus doivent être entièrement automatisés et se dérouler dans un endroit fermé, sans exposition dans le cas de systèmes de réservoirs ou de conduites.
 - L'utilisation est limitée aux systèmes de distribution et de stockage d'un volume inférieur à 15 000 L. Rincez abondamment à l'eau potable.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des surfaces dans le domaine agroalimentaire par application liquide

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des équipements, récipients, ustensiles de consommation, surfaces ou canalisations associés à la production, au transport, au stockage ou à la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux destinés aux humains et aux animaux.

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Champignons / Levures Virus Spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Usage industriel - Secteur agroalimentaire. Désinfection de surfaces non poreuses.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation automatisée des surfaces. Nettoyage sur place (CIP). Immersion des équipements et des ustensiles.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : utilisez une concentration de 13 % p/p de peroxyde d'hydrogène. Nombre et fréquence des applications : - CIP (nettoyage en place) : volume de produit dilué nécessaire pour remplir le système à désinfecter - Pulvérisation automatisée : 50 - 100 ml de produit dilué/m ² - Immersion : préparez une solution et plongez-y les objets Selon les besoins de l'utilisateur - jusqu'à 1 ou 2 fois par jour, souvent une fois par semaine. Appliquez à température ambiante.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage en PEHD : 0,25 ; 1 ; 2,5 ; 5 ; 10 ; 20 ; 22 ; 30 ; 60 ; 200 ; 210 ; 220 et 1000 L (IBC). PEHD homologué.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Désinfection de surfaces pré-nettoyées, non poreuses telles que des tables, sols, murs, machines, équipements et ustensiles du secteur agroalimentaire dans le cadre de la production, du transport, du stockage ou de la préparation et de la manipulation. Nettoyage sur place, désinfection (finale après nettoyage) - tuyaux, réservoirs, mélangeur, autres machines au contact des aliments. Trempage d'objets pré-nettoyés - vaisselle, couverts, équipements, ustensiles, composants de machines, caisses, boîtes.
- Utilisez un système de chargement automatisé pour le nettoyage sur place et la pulvérisation automatisée.
- Diluez le produit afin d'atteindre la concentration de peroxyde d'hydrogène nécessaire indiquée ci-dessous.
- Concentration de peroxyde d'hydrogène (p/p) effective et temps de contact :
 - o Bactéricide, levuricide, fongicide - 13 %, 15 min
 - o Sporicide - 13 %, 60 min
 - o Virucide - 13 %, 30 min
 - o Tous les microbes déclarés - 13 %, 60 min
- L'étiquette de chaque produit doit fournir des informations sur la manière dont la dilution doit être opérée, pour atteindre par exemple une concentration de peroxyde d'hydrogène de 13 % (p/p) :
- Un produit affichant une concentration de 35% de peroxyde d'hydrogène : le produit doit être dilué à 39 % p/p (390 g ou 340 ml de produit, ajouter de l'eau pour atteindre 1L).
- Appliquez à température ambiante.
- Un pré-nettoyage des surfaces est nécessaire avant d'utiliser des désinfectants.
- Dosage
 - o CIP (nettoyage sur place) : volume minimal afin que toutes les surfaces soient humides pendant le temps de contact spécifié.
 - o Pulvérisation automatisée 50 - 100 ml/m²
- Les surfaces doivent être humidifiées à l'aide de désinfectant en respectant le temps de contact prévu. Rincez abondamment à l'eau potable et laissez égoutter ou sécher avec de l'air chaud.

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

CIP :

- Les processus doivent être entièrement automatisés et se dérouler dans un endroit fermé, sans exposition dans le cas de systèmes de réservoirs ou de conduites.

Pulvérisation automatisée :

- Dans le cas d'une pulvérisation automatisée de surfaces telles que des convoyeurs ou d'autres installations fixes, les travailleurs sont tenus de quitter la pièce avant le traitement.
- La désinfection ne peut être effectuée qu'après la fin d'un changement d'équipe, lorsque tous les travailleurs ont quitté la pièce. Il convient de démarrer le processus depuis l'extérieur de la pièce. Il faut placer des avertissements indiquant qu'il est interdit d'y entrer et des barrières temporaires au niveau de toutes les entrées.
- Les concentrations dans l'air doivent être surveillées afin de s'assurer qu'aucune fuite ne se produit durant les interventions. Afin de pouvoir retourner dans la pièce, l'on veillera à garantir la réduction d'inhalation AEC de 1,25 mg/m³ à l'aide de mesures techniques et organisationnelles (capteur, période de ventilation définie, p.ex.).

Immersion :

- Il est obligatoire de s'équiper de lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- Portez des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit).
- Une combinaison de protection (au moins de type 6, EN 13034) doit être portée lors du chargement.
- Pour les procédés stationnaires, une ventilation locale par aspiration (VLE) offrant une efficacité de captage d'au moins 85 % doit être spécifiée.
- En l'absence de VLE, veuillez utiliser un équipement de protection respiratoire (EPR) offrant un facteur de protection de 20 en charge et de 5 en immersion.
- Après utilisation, les baignoires doivent être vidés ou couverts afin d'éviter que l'évaporation ne se poursuive.
- Les eaux usées des brasseries ne doivent pas être reversées directement dans les eaux de surface après un simple traitement sur site. Les eaux usées des brasseries doivent être déversées dans l'égout relié à la station d'épuration des eaux usées (SEEU).

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

5.1. Instructions d'utilisation

Se référer aux conditions spécifiques par usage

5.2. Mesures de gestion de risque

- Il est obligatoire de s'équiper de lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- Veillez à porter un écran facial lorsque des éclaboussures sont susceptibles de se produire.
- Assurez-vous qu'il y ait une ventilation adéquate pendant l'application.

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

Détails des effets négatifs directs ou indirects probables :

- En cas d'inhalation : difficultés respiratoires, toux, œdème pulmonaire, nausées, vomissements.
- En cas de contact avec la peau : rougeur, gonflement des tissus, irritation de la peau.
- En cas de contact avec les yeux : rougeur, larmolement, gonflement des tissus, brûlures graves.
- En cas d'ingestion : nausées, douleurs abdominales, vomissements sanglants, diarrhée, suffocation, toux, essoufflement important, brûlures graves de la bouche et de la gorge, ainsi qu'un risque de perforation de l'œsophage et de l'estomac. Risque de troubles respiratoires.

Consignes de premiers secours :

- EN CAS D'INHALATION : sortez à l'air libre et restez au repos dans une position vous permettant de respirer confortablement. En cas de symptômes : appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale. Si vous ne souffrez d'aucun symptôme : appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : lavez immédiatement et abondamment la peau à l'eau. Ôtez ensuite tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. Continuez à laver la peau sous l'eau pendant 15 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincez immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact le cas échéant et si elles peuvent l'être facilement. Continuez à rincer pendant au moins 15 minutes. Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale.
- EN CAS D'INGESTION : rincez-vous immédiatement la bouche. Présentez quelque chose à boire à la personne exposée si elle est capable d'avalier. Ne provoquez PAS de vomissements. Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Mesures d'urgence pour protéger l'environnement en cas d'accident :

- Précautions pour l'environnement :
Le produit ne doit pas être rejeté dans l'environnement. S'il devait contaminer les rivières, les lacs ou les égouts, veuillez en informer les autorités compétentes.
- Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage :
Diluer avec une grande quantité d'eau. Compartimentez. Ne mélangez pas les flux de déchets pendant la collecte. Épongez avec un matériau absorbant inerte. Conservez le produit dans des récipients correctement étiquetés. Conservez le produit dans des récipients appropriés et fermés pouvant être éliminés. Ne remettez jamais les déversements dans les récipients d'origine pour les réutiliser.

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

- Ne laissez pas le produit non dilué pénétrer dans les égouts. Ne déversez pas le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts. Ne mettez que les récipients/emballages vides au recyclage.
- L'élimination des emballages doit toujours être conforme à la législation en matière d'élimination des déchets et aux exigences requises des autorités locales.

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

- Stockage : le peroxyde d'hydrogène devrait être stocké dans des réservoirs de stockage en vrac ou dans son conteneur d'origine en position verticale et à l'écart de produits incompatibles. Utilisez uniquement des matériaux de construction homologués pour l'équipement ou des matériaux d'emballage homologués.
- Stockez le produit dans un endroit frais et ventilé, protégez-le contre les dommages et la lumière directe du soleil. Ne le stockez pas à des températures supérieures à 40°C.
- Tenez-le à l'écart des matériaux combustibles et des sources de chaleur et d'ignition.
- Durée de conservation : 12 mois en packs de HDPE à température ambiante.

6. Autre(s) information(s)

- Veuillez prendre connaissance de la valeur de référence européenne de 1,25 mg/m³ pour la substance active de peroxyde d'hydrogène (n° CAS : 7722-84-1) qui a été utilisée lors de l'évaluation des risques de ce produit.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 6

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	DETERQUAT OXYSTERIL PROALIM PEROXY				
Numéro d'autorisation	FR-2022-0070-06-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-48-1	231-765-0	35,7

Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 8

1. Information administrative sur le Méta RCP 8

1.1. Identification du Méta RCP 8

Identification	Méta RCP 8
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 8	-
-----------------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP03 - Hygiène vétérinaire
----------------------------	--

2. Composition du Méta RCP 8

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 8

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-48-1	231-765-0	35	35,7

2.2. Type de formulation

SL - Concentré soluble

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 8

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

Classification	
Catégories de danger	Ox. Liq. 2 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3 Aquatic Chronic 3
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie ; comburant. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger Corrosif
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie ; comburant. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P210 : 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. P220 : Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P261 : Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux, du visage. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON / un médecin en cas de malaise.

	<p>P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.</p> <p>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</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>P310 : Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON ou médecin.</p> <p>P330 : Rincer la bouche.</p> <p>P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.</p> <p>P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés. Et les laver avant réutilisation.</p> <p>P370+P378 : En cas d'incendie : Utiliser de l'eau pour l'extinction.</p> <p>P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le récipient dans.... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 8

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surfaces par application sous forme liquide dans des zones industrielles et institutionnelles

Type de produit	TP02 - 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	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Champignons / Levures Virus Spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Usage industriel ou institutionnel. Désinfection de surfaces non poreuses.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation automatisée des surfaces. Nettoyage sur place (CIP). Immersion des équipements et des ustensiles.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: Utilisez une concentration de 13 % p/p de peroxyde d'hydrogène. Nombre et fréquence des applications : - CIP (nettoyage en place) : volume de produit dilué nécessaire pour remplir le système désinfecté. - Pulvérisation automatisée : 50 - 100 ml de produit dilué/m ² - Immersion : préparez une solution et plongez-y les objets Fréquence - selon les besoins de l'utilisateur. Appliquez à température ambiante.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage en PEHD : 0,25 ; 1 ; 2,5 ; 5 ; 10 ; 20 ; 22 ; 30 ; 60 ; 200 ; 210 ; 220 et 1000 L (IBC). PEHD homologué.
--	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utilisez un système de chargement automatisé pour le nettoyage sur place et la pulvérisation automatisée.
- Diluez le produit afin d'atteindre la concentration de peroxyde d'hydrogène nécessaire indiquée ci-dessous.
- Concentration de peroxyde d'hydrogène (p/p) effective et temps de contact :
 - o Bactéricide - 13 %, 10 min
 - o Sporicide - 13%, 60 min
 - o Levuricide et fongicide - 13 %, 15 min
 - o Virucide - 13 %, 30 min
 - o Tous les microbes déclarés - 13 %, 60 min
- L'étiquette de chaque produit doit fournir des informations sur la manière dont la dilution doit être opérée, pour atteindre par exemple une concentration de peroxyde d'hydrogène de 13 % (p/p) :
- Un produit affichant une concentration de 35% de peroxyde d'hydrogène : le produit doit être dilué à 39 % p/p (390 g ou 340 ml de produit, ajouter de l'eau pour atteindre 1L).
- Un pré-nettoyage des surfaces est nécessaire avant d'utiliser des désinfectants.
- Pulvérisation automatisée du produit dilué à une concentration de 50 - 100 ml/m² sur des surfaces non poreuses. La surface doit rester humide pendant la durée de contact prévue.
- Immergez les instruments dans le produit dilué pendant le temps de contact prévu. Laisser égoutter et sécher.

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

- CIP :
- Les processus doivent être entièrement automatisés et se dérouler dans un endroit fermé, sans exposition dans le cas de systèmes de réservoirs ou de conduites.
- Pulvérisation automatisée :
- Dans le cas d'une pulvérisation automatisée de surfaces telles que des convoyeurs ou d'autres installations fixes, les travailleurs sont tenus de quitter la pièce avant le traitement.
 - La désinfection ne peut être effectuée qu'après la fin d'un changement d'équipe, lorsque tous les travailleurs ont quitté la pièce. Il convient de démarrer le processus depuis l'extérieur de la pièce. Il faut placer des avertissements indiquant qu'il est interdit d'y entrer et des barrières temporaires au niveau de toutes les entrées.
 - Les concentrations dans l'air doivent être surveillées afin de s'assurer qu'aucune fuite ne se produit durant les interventions. Afin de pouvoir retourner dans la pièce, l'on veillera à garantir la réduction d'inhalation AEC de 1,25 mg/m³ à l'aide de mesures techniques et organisationnelles (capteur, période de ventilation définie, p.ex.).
- Immersion :
- Il est obligatoire de s'équiper de lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
 - Portez des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit).
 - Une combinaison de protection (au moins de type 6, EN 13034) doit être portée lors du chargement.
 - Pour les procédés stationnaires, une ventilation locale par aspiration (VLE) offrant une efficacité de captage d'au moins 85 % doit être spécifiée.
 - En l'absence de VLE, veuillez utiliser un équipement de protection respiratoire (EPR) offrant un facteur de protection de 20 en charge et de 5 en immersion.
 - Après utilisation, les bains d'immersion doivent être vidés ou couverts afin d'éviter que l'évaporation ne se poursuive.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 8

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 8

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 8

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des surfaces associées à l'élevage par pulvérisation

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Champignons / Levures Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection de surfaces et de matériaux non poreux associés à l'élevage.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation à l'aide d'équipements automatisés ou manuels.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : utilisez une concentration comprise entre 9,5 et 13 % p/p de peroxyde d'hydrogène. Nombre et fréquence des applications : Pulvérisation : 50 - 100 ml de produit dilué/m ² . La fréquence dépend du cycle de vie des animaux - selon les besoins de l'utilisateur.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage en PEHD : 0,25 ; 1 ; 2,5 ; 5 ; 10 ; 20 ; 22 ; 30 ; 60 ; 200 ; 210 ; 220 et 1000 L (IBC). PEHD homologué.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Diluez le produit afin d'atteindre la concentration de peroxyde d'hydrogène nécessaire indiquée ci-dessous.
- Concentration de peroxyde d'hydrogène (p/p) effective et temps de contact :
 - o Bactéricide et levuricide - 9,5 %, 30 min
 - o Fongicide - 13 %, 60 min
 - o Virucide - 13 %, 30 min
 - o Tous les microbes déclarés - 13 %, 60 min
- L'étiquette de chaque produit doit fournir des informations sur la manière dont la dilution doit être opérée, pour atteindre par exemple une concentration de peroxyde d'hydrogène de 13 % (p/p) :
- Un produit affichant une concentration de 35% de peroxyde d'hydrogène : le produit doit être dilué à 39 % p/p (390 g ou 340 ml de produit, ajouter de l'eau pour atteindre 1L).

- Retirez les animaux des espaces à désinfecter. Un pré-nettoyage des surfaces est nécessaire avant d'utiliser des désinfectants.
- Pulvérisez du produit dilué à une concentration de 50 - 100 ml/m² sur les surfaces non poreuses. La surface doit rester humide pendant la durée de contact prévue. Laissez égoutter et sécher. de contact prévu. Rincez abondamment à l'eau potable et laissez égoutter ou sécher avec de l'air chaud.

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

Systèmes de pulvérisation automatisée :

- Pendant l'intervention, le travailleur doit quitter la zone dont il convient d'interdire l'accès à l'aide de barrières appropriées ou en verrouillant les portes. Après l'intervention, il convient de recourir à une ventilation efficace (10 CAH) pour retrouver un niveau de sécurité. Pendant cette période, il convient également d'interdire l'accès à la zone. Les concentrations dans l'air doivent être surveillées afin de s'assurer qu'aucune fuite ne se produit durant les interventions. Afin de pouvoir retourner dans la pièce, l'on veillera à garantir la réduction d'inhalation AEC de 1,25 mg/m³ à l'aide de mesures techniques et organisationnelles (capteur, période de ventilation définie, p.ex.).

Pour la pulvérisation manuelle :

- Il est obligatoire de s'équiper de lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- Portez des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit).
- Une combinaison de protection (au moins de type 6, EN 13034) doit être portée.
- L'utilisation d'un équipement de protection respiratoire (EPR) offrant un facteur de protection de 10 est obligatoire.
- Il faut au moins un appareil respiratoire purificateur d'air motorisé doté d'un casque/une cagoule/un masque (TH1/TM1), ou d'un demi-masque/masque complet avec filtre combiné gaz/P2 (le type de filtre, le code alphanumérique et la couleur doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Seuls les opérateurs portant les EPR spécifiés peuvent être présents pendant la pulvérisation ou la fumigation.
- L'opérateur doit marcher à reculons vers la sortie tout en pulvérisant les surfaces, en s'éloignant donc toujours des zones pulvérisées.
- Il convient de recourir à une ventilation efficace (10 CAH) pendant la pulvérisation et d'interdire l'accès à la zone au moyen des barrières et des avertissements appropriés. Après l'intervention, il convient en outre de recourir à une ventilation efficace (10 CAH) pour retrouver un niveau de sécurité. Pendant cette période, il convient également d'interdire l'accès à la zone. Les concentrations dans l'air doivent être surveillées afin de s'assurer qu'aucune fuite ne se produit durant les interventions. Afin de pouvoir retourner dans la pièce, l'on veillera à garantir la réduction d'inhalation AEC de 1,25 mg/m³ à l'aide de mesures techniques et organisationnelles (capteur, période de ventilation définie, p.ex.).
- L'exposition indirecte n'est pas prévue en raison de la décomposition rapide du peroxyde d'hydrogène.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta -RCP 8

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 8

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 8

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 8

5.1. Instructions d'utilisation

Se référer aux conditions spécifiques par usage

5.2. Mesures de gestion de risque

- Il est obligatoire de s'équiper de lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- Veillez à porter un écran facial lorsque des éclaboussures sont susceptibles de se produire.
- Assurez-vous qu'il y ait une ventilation adéquate pendant l'application.

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

Détails des effets négatifs directs ou indirects probables :

- En cas d'inhalation : difficultés respiratoires, toux, œdème pulmonaire, nausées, vomissements.
- En cas de contact avec la peau : rougeur, gonflement des tissus, irritation de la peau.
- En cas de contact avec les yeux : rougeur, larmoiement, gonflement des tissus, brûlures graves.
- En cas d'ingestion : nausées, douleurs abdominales, vomissements sanglants, diarrhée, suffocation, toux, essoufflement important, brûlures graves de la bouche et de la gorge, ainsi qu'un risque de perforation de l'œsophage et de l'estomac. Risque de troubles respiratoires.

Consignes de premiers secours :

- EN CAS D'INHALATION : sortez à l'air libre et restez au repos dans une position vous permettant de respirer confortablement. En cas de symptômes : appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale. Si vous ne souffrez d'aucun symptôme : appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : lavez immédiatement et abondamment la peau à l'eau. Ôtez ensuite tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. Continuez à laver la peau sous l'eau pendant 15 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincez immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact le cas échéant et si elles peuvent l'être facilement. Continuez à rincer pendant au moins 15 minutes. Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale.
- EN CAS D'INGESTION : rincez-vous immédiatement la bouche. Présentez quelque chose à boire à la personne exposée si elle est capable d'avaler. Ne provoquez PAS de vomissements. Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Mesures d'urgence pour protéger l'environnement en cas d'accident :

- Précautions pour l'environnement :
Le produit ne doit pas être rejeté dans l'environnement. S'il devait contaminer les rivières, les lacs ou les égouts, veuillez en informer les autorités compétentes.
- Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage :
Diluer avec une grande quantité d'eau. Compartimentez. Ne mélangez pas les flux de déchets pendant la collecte. Épongez avec un matériau absorbant inerte. Conservez le produit dans des récipients correctement étiquetés. Conservez le produit dans des récipients appropriés et fermés pouvant être éliminés. Ne remettez jamais les déversements dans les récipients d'origine pour les réutiliser.

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

- Ne laissez pas le produit non dilué pénétrer dans les égouts. Ne déversez pas le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts. Ne mettez que les récipients/emballages vides au recyclage.
- L'élimination des emballages doit toujours être conforme à la législation en matière d'élimination des déchets et aux exigences requises des autorités locales.

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

- Stockage : le peroxyde d'hydrogène devrait être stocké dans des réservoirs de stockage en vrac ou dans son conteneur d'origine en position verticale et à l'écart de produits incompatibles. Utilisez uniquement des matériaux de construction homologués pour l'équipement ou des matériaux d'emballage homologués. Stockez le produit dans un endroit frais et ventilé, protégez-le contre les dommages et la lumière directe du soleil.
- Ne le stockez pas à des températures supérieures à 40°C. Tenez-le à l'écart des matériaux combustibles et des sources de chaleur et d'ignition.
- Durée de conservation : 12 mois en packs de HDPE à température ambiante.

6. Autre(s) information(s)

- Veuillez prendre connaissance de la valeur de référence européenne de 1,25 mg/m³ pour la substance active de peroxyde d'hydrogène (n° CAS : 7722-84-1) qui a été utilisée lors de l'évaluation des risques de ce produit.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 8

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	DETERQUAT OXY-O CONCENTRÉ				
Numéro d'autorisation	FR-2022-0070-08-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-48-1	231-765-0	35,7