

Maisons-Alfort, le 12/03/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED
DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5
à base de peroxyde d'hydrogène,
de la société ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 de la société ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 à base de 5% à 49,9% de peroxyde d'hydrogène¹ sont des types de produit ⁴2 et ⁵3 destinés à la désinfection contre les bactéries, les spores bactériennes, les levures et les champignons. Les produits biocides sont des liquides prêts à l'emploi (méta RCP 5) ou à diluer (méta RCP 1 à 4) destinés à désinfecter les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et l'eau potable. Ces produits biocides sont utilisés en intérieur par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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

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

² TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

³ TP5 : Eau potable

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 ont été évalués par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques des produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits des meta RCP 1 et 5 de la famille de produits biocides ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 sont efficaces pour la désinfection de surface contre les bactéries, les spores bactériennes, les levures et les champignons, lorsque les produits sont appliqués dans les conditions d'emploi prévues dans le RCP en annexe.

L'efficacité pour la désinfection de l'eau de boisson pour les animaux (TP 5) n'a pas été démontrée, du fait de l'absence d'essais appropriés tels que requis par le guide efficacité de l'ECHA Vol II part B.C.

RESISTANCE

Plusieurs travaux scientifiques démontrent que certaines bactéries et levures, lorsqu'elles sont exposées à des concentrations faibles de peroxyde d'hydrogène, produisent des molécules leur permettant une protection contre le stress oxydatif.

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

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

2 co-formulants contenus dans les produits des Meta RCP 3 et 4 de la famille ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 ont été identifiés comme substance préoccupantes pour la santé humaine.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité endocrine sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés irritantes de la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5, le risque local lors de l'exposition des utilisateurs et les autres personnes exposées est acceptable dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 en tant que TP 4, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Compte tenu des propriétés de la substance active, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

Concernant l'utilisation de la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXYDE BASED DISINFECTANTS PRODUCTF FAMILY PT4, PT5 en tant que TP 5, aucun risque via l'alimentation n'a été identifié.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation de la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 pour les usages revendiqués, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁶ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration d'exposition acceptable) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé pendant la tâche, sans effet dangereux pour sa santé (effet local).

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5 :

Meta RCP	Usage	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions	
Meta RCP 1	Désinfection de l'eau pour les animaux (TP5)	Bactéries	0,01 - 0,1 %	Intérieur Professionnels Dosage automatique en continu	Non conforme Efficacité non démontrée.	
			0,005 - 0,1 %	Intérieur Professionnels Remplissage manuel dans un réservoir d'eau	Non conforme Efficacité non démontrée.	
	Désinfection des emballages alimentaires	Bactéries Levures	1,5% - 100%	Intérieur Professionnels Immersion (système fermé)	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose revendiquée.	
				Intérieur Professionnels Pulvérisation (système fermé)	Non conforme Efficacité non démontrée.	
	Désinfection par nettoyage en place	Bactéries Levures	0,25 – 2 %	Intérieur Professionnels Ajout manuel du désinfectant dans le circuit d'eau.	Non conforme Efficacité non démontrée.	
				Intérieur Professionnels Ajout automatique du désinfectant dans le circuit d'eau.	Non conforme Efficacité non démontrée.	
	Désinfection des emballages alimentaires	Bactéries Levures	100%	Intérieur Professionnels Pulvérisation en système fermé	Conforme	
	Désinfection par nettoyage en place	Bactéries Levures	0,5 à 2%	Intérieur Professionnels Remplissage ou par dosage automatique	Conforme	
	Meta RCP 2	Désinfection de l'eau pour les animaux (TP5)	Bactéries	0,007 – 0,07%	Intérieur Professionnels Dosage automatique en continu (pompe)	Non conforme Efficacité non démontrée.

				Intérieur Professionnels Remplissage manuel dans un reservoir d'eau	Non conforme Efficacité non démontrée.
Meta RCP 3	Désinfection de l'eau pour les animaux (TP5)	Bactéries	0,01 - 0,1 %	Intérieur Professionnels Dosage automatique en continu (pompe)	Non conforme Efficacité non démontrée.
				Intérieur Professionnels Remplissage manuel dans un reservoir d'eau	Non conforme Efficacité non démontrée.
Meta RCP 4	Désinfection de l'eau pour les animaux (TP5)	Bactéries	0,005 – 0,1%	Intérieur Professionnels Dosage automatique en continu (pompe)	Non conforme Efficacité non démontrée.
				Intérieur Professionnels Remplissage manuel dans un reservoir d'eau	Non conforme Efficacité non démontrée.
Meta RCP 5	Désinfection des surfaces par voie aérienne	Bactéries	6mL/m ³	Intérieur Professionnels	Non Conforme Efficacité non démontrée
		Spores bactériennes Levures Champignons		Fumigation Intérieur Professionnels Brumisation avec un procédé automatique	Non Conforme Efficacité non démontrée
	Désinfection des surfaces par voie aérienne	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons	12 mL de produit non dilué/m ³	Intérieur Professionnels Application par brumisation Temps de contact : 6h	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP 04 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
------------------	---

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH
	Adresse	Oberbrühlstr. 16-18 87700 - Memmingen Allemagne
Numéro de demande	BC-CK029872-38	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle parallèle	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Kersia Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Allemagne

Nom du fabricant	HYPRED France S.A.S.
Adresse du fabricant	Zone Industrielle Le Roineau 72500 Vaas France
Emplacement des sites de fabrication	Zone Industrielle Le Roineau 72500 Vaas France

Nom du fabricant	Kersia Hungary Kft
Adresse du fabricant	Rákóczi u. 98 4400 Nyíregyháza Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Rákóczi u. 98 4400 Nyíregyháza Hongrie

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Belinka Perkemija, d.o.o.
Adresse du fabricant	Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenie
Emplacement des sites de fabrication	Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenie

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresse du fabricant	Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau Allemagne

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	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	5,0	35,0%

2.2. Type de formulation

AL : Autre liquide SL : Solution concentrée
--

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Meta RCP 1	
-------------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1	
---	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP 04 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
----------------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Péroxyde d'hydrogène	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,0

2.2. Types de formulations

AL : Autre liquide
SL : Solution concentrée

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Liquide comburant catégorie 2 Toxicité aigüe par voie orale, catégorie 4 Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 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
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
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P220 : Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles. P221 : Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles... P261 : Eviter de respirer les poussières/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... 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 ou un médecin en cas de malaise. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

	<p>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos 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 un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...en cas de malaise.</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette).</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... 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 contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des emballages

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des emballages alimentaires
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: pulvérisation en système fermé Température d'utilisation ≥ 200 ° C Conditions de propreté
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon, fûts, IBC (PEHD): 5-1100 kg.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Remplir les emballages dans des réservoirs de stockage à l'aide d'un système de dosage automatisé. Alternativement, raccorder les emballages avec le système fermé dans lequel le processus de désinfection est effectué. - Après la désinfection, les emballages désinfectés sont automatiquement séchés à l'air avant utilisation. - L'utilisateur du produit biocide doit effectuer une validation biologique avec un organisme d'essai approprié (par exemple des spores de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>) au moins une fois pour garantir l'efficacité du processus de désinfection utilisé.

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

- Une aération suffisante via une ventilation locale aspirante et une ventilation mécanique générale doit être assurée.
- Le produit ne doit être transféré dans des conduites fermées qu'après mélange et chargement. Les flux ouverts de produit et d'eaux usées ne sont pas autorisés.
- Des mesures de rejet de peroxyde d'hydrogène sur le lieu de travail avec un équipement de mesure approprié doivent être effectuées lors de la mise en œuvre de l'usine d'emballage aseptique, à intervalles réguliers (intervalles annuels recommandés) et après tout changement réalisé sur le dispositif. Les réglementations nationales relatives aux mesures sur le lieu de travail doivent être respectées.
- En cas de maintenance, aucune personne (hormis l'opérateur) ne doit être présent à proximité des machines d'emballage.
- En cas de maintenance de l'usine d'emballage aseptique (par exemple lors du nettoyage manuel, incidents techniques ou réparation), des EPI appropriés (équipement de protection respiratoire, gants de protection chimique, combinaison de protection chimique (au moins de type 6), protection des yeux) sont nécessaires.
- Le type de masque respiratoire et de filtre (lettre de code, couleur) doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.

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

-

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

-

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection de surfaces en contact avec des denrées alimentaires par remplissage manuel

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces en contact avec des denrées alimentaires en circuit fermé.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est ajouté à l'eau en circulation par remplissage manuel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2% v/v - 15 min de temps de contact (60°C) 0,5% v/v - 6 h de temps de contact (40°C) Conditions de propreté.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de	Bidon, fûts, IBC (PEHD) : 5-1100 kg.

conditionnement	
-----------------	--

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ajuster la solution de désinfection dans le système à une concentration d'utilisation finale de 0,5% ou 2,0% de produit), selon la température et le temps de contact.
- Utiliser uniquement dans les systèmes pré-nettoyés.
- Après le temps de contact requis, rincer les tuyaux et machines avec de l'eau potable.

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

-

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

-

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

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection des surfaces en contact avec des denrées alimentaires – Application automatique

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces en contact avec des denrées alimentaires en circuit fermé (CIP)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est ajouté à l'eau en circulation par remplissage automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2% v/v - 15 min de temps de contact (60°C) 0,5% v/v - 6h de temps de contact (40°C) Conditions de propreté.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon, fûts, IBC (PEHD) : 5-1100 kg.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ajuster la solution de désinfection dans le système à une concentration d'utilisation finale de 0,5% ou 2,0% de produit), selon la température et le temps de contact.
- Utiliser uniquement dans les systèmes pré-nettoyés.
- Après le temps de contact requis, rincer les tuyaux et machines avec de l'eau potable.

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

-

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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies ou ajouter le conseil de prudence.
- Respecter les conditions d'utilisation du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc.).
- Informer le titulaire de l'inscription si le traitement est inefficace.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le processus de dilution doit être effectué à l'aide d'un système de dosage automatique.
- Porter des gants de protection résistant 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 sur le produit).
- L'utilisation à minima d'un tablier de protection ou d'une combinaison de protection (au moins de type 6, EN 13034) lors de la manipulation du produit est obligatoire.
- L'utilisation d'une protection oculaire lors de la manipulation du produit est obligatoire.

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

- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer 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.
- EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 18 mois.
- Stocker à une température inférieure à 40°C.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

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

Nom commercial	ANTI-GERM WP 35 ANTI-GERM DES OXI-35 SPRAY ANTI-GERM DES OXI-35 BATH AG/WP35 TC 1 AG/WP35 TC 3 AG/WP35 TC 4 AG/WP35TCS ANTI-GERM WP 35 TC1 ANTI-GERM WP 35 TC3 ANTI-GERM WP 35 TC4 ANTI-GERM WP 35 TCS				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Péroxyde d'hydrogène	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	35

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2 (anciennement meta RCP 5)

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Meta RCP 5	
-------------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

2	
---	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP 04 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Péroxyde d'hydrogène	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	5,0	5,0

2.2. Types de formulations

AL : Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

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

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 1 – Désinfection par voie aérienne (brumisateur) dans les industries agro-alimentaire

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection par voie aérienne (brumisateur) dans les industries agro-alimentaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisateur).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	12 mL de produit / m ³ en combinaison avec un brumisateur (taille médiane des gouttelettes de 1 à 15 µm de diamètre) Temps de contact : 6 h Conditions de propreté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon, fûts, IBC (PEHD) : 5-1100 kg.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies ou ajouter le conseil de prudence.
- Respecter les conditions d'utilisation du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc.).
- Pour une utilisation dans des pièces d'un volume de 30 à 150 m³.
- Enlever toute denrée alimentaire avant le traitement.
- Remplir le réservoir du brumisateur avec le produit prêt à l'emploi ou connecter le tambour avec la pompe (d'aspiration) du brumisateur.
- Quitter et rendre hermétique la pièce. Ne pas rentrer dans la pièce pendant le processus de brumisation.
- Pour une application dans des enceintes sèches et préalablement nettoyées, à température ambiante.
- Avant le traitement, ouvrir les tiroirs, les placards, les portes d'armoires, etc. pour permettre l'exposition au peroxyde d'hydrogène.
- Une validation biologique avec le dispositif à utiliser doit être effectuée au préalable par l'utilisateur du produit pour chaque pièce désinfectée par brumisation (ou dans une salle « standard » appropriée, le cas échéant), Après quoi le protocole de désinfection par brumisation des locaux peut être mis en œuvre.
- Après la désinfection, la pièce doit être ventilée.
- Informer le titulaire de l'inscription si le traitement est inefficace.

5.2. Mesures de gestion de risque

- L'utilisation d'un doseur pour le chargement manuel est recommandée.
- La désinfection ne doit être lancée qu'avec une temporisation (interrupteur, appareils mobiles) ou de l'extérieur pour éviter tout contact avec le désinfectant.
- La salle doit être scellée et la réentrée doit être empêchée pendant la désinfection. Il doit être indiqué qu'un processus de désinfection est en cours (information des autres travailleurs).
- La réentrée n'est autorisée que lorsque la concentration dans l'air est tombée en dessous de la valeur de référence (AEC).
- Après l'application, la pièce doit être ventilée, de préférence par ventilation mécanique. La durée de la période de ventilation doit être établie par des mesures avec un équipement de mesure approprié. Dans les cas où une réentrée est nécessaire avant qu'une ventilation suffisante n'ait eu lieu, un EPI approprié (équipement de protection respiratoire, gants de protection chimique, combinaison de protection chimique, protection oculaire) peut être nécessaire.
- Le type de masque respiratoire et le type de filtre (lettre de code, couleur) doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.
- L'utilisation d'une protection oculaire lors de la manipulation du produit est obligatoire.
- Des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit sont recommandés (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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

- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer 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.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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, contacter le centre antipoison.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ;

- appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 18 mois.
- Stocker à une température inférieure à 40°C.

6. Autre(s) information(s)

- L'efficacité a été démontrée avec un procédé de désinfection possédant un débit de 2,7 ml / min / m³ selon la norme NF T72-281.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

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

Nom commercial	ANTI-GERM DES OXI AIR ANTI-GERM DES OXI AIR-S				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Péroxyde d'hydrogène	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	5