

Maisons-Alfort, le 21/12/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide AOPACK 35% à base de peroxyde d'hydrogène,
de la société Evonik Operations 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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AOPACK 35% de la société Evonik Operations GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide AOPACK 35% à base de 35,6% de peroxyde d'hydrogène¹ est un type de produit 4² destiné à la désinfection des emballages alimentaires, des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments destinés aux animaux et des surfaces internes des réseaux de distribution d'eau potable. Le produit biocide est un concentré soluble appliqué par immersion, pulvérisation, vaporisation ou nettoyage en place 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'Espagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit AOPACK 35% a été évalué par l'Espagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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 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.

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 du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles 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 du produit (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 du produit AOPACK 35% 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 le produit AOPACK 35% est efficace contre les bactéries, les levures, les champignons et les spores bactériennes lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Pour la désinfection par nettoyage en place des surfaces internes des réseaux de distribution d'eau potable, les essais soumis ne permettent pas de valider l'efficacité sur levures ou avec un temps de contact de 15 min sur champignons.

Pour la désinfection par nettoyage en place des surfaces dures intérieures des systèmes clos et la désinfection par pulvérisation automatisée des bouchons de liège, les conditions d'emploi ont été revues afin qu'elles soient conformes à celles mises en oeuvre dans les essais d'efficacité soumis.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active peroxyde d'hydrogène chez les bactéries, levures, champignons et spores bactériennes.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit AOPACK 35% n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AOPACK 35% pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC (inhalation)⁵ pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement par inhalation, sans effet dangereux pour sa santé.

Compte tenu des propriétés irritantes du produit AOPACK 35%, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit AOPACK 35%, précisées dans le RCP en annexe, 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.

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 du produit AOPACK 35%, 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 pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AOPACK 35% 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.

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 du produit AOPACK 35% :

Usages	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Bactéries, levures, spores bactériennes	Prêt à l'emploi	Désinfection des emballages aseptiques par immersion automatisée en système clos Utilisateurs professionnels	Conforme
2	Bactéries, levures, spores bactériennes	Prêt à l'emploi 0,1-1 ml de produit / emballage	Désinfection des emballages aseptiques par pulvérisation automatisée en système clos Utilisateurs professionnels	Conforme

Usages	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
3	Bactéries, levures	Prêt à l'emploi 1092 mg (780 ppm) de peroxyde d'hydrogène /m ³ de pièce	Désinfection des surfaces dures non poreuses par voie aérienne Pour une pièce ayant un volume compris entre 30 et 150 m ³ : Temps de contact d'au moins 4 heures Température ambiante Utilisateurs professionnels	Conforme
4	Bactéries, levures, champignons	4,0 % (m/m) peroxyde d'hydrogène	Désinfection des surfaces internes des réseaux de distribution d'eau potable, par nettoyage en place (NEP). Temps de contact : 15 min Température : 20°C Utilisateurs professionnels	Non conforme Absence d'essais d'efficacité valides sur levure ou avec un temps de contact de 15min sur champignon
4	Bactéries, champignons	4,0 % (m/m) peroxyde d'hydrogène	Désinfection des surfaces internes des réseaux de distribution d'eau potable, par nettoyage en place (NEP). Temps de contact : 15 min (bactéries), 180 min (champignons). Température : 20°C Utilisateurs professionnels	Conforme
5	Bactéries, levures, champignons	4,0 % (m/m) peroxyde d'hydrogène	Désinfection des surfaces dures intérieures des systèmes clos par nettoyage en place (NEP) Temps de contact : 15 min Température : 20°C Utilisateurs professionnels	Non conforme Absence d'essai d'efficacité démontrant la dose et les conditions d'emploi revendiquées
5	Bactéries, levures, champignons	5,0 % (m/m) peroxyde d'hydrogène	Désinfection des surfaces dures intérieures des systèmes clos par nettoyage en place (NEP) Temps de contact : 15 min (bactéries et levures), 180 min (champignons).. Température : 20°C Utilisateurs professionnels	Conforme
6	Bactéries, levures, champignons	Prêt à l'emploi 1 mL de produit/bouchon	Désinfection des bouchons de liège par pulvérisation automatisée en système clos Temps de contact : 5 minutes Température : 20°C Utilisateurs professionnels	Non conforme Absence d'essais d'efficacité avec un temps de contact de 5 min.

Usages	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
6	Bactéries, levures, champignons	Prêt à l'emploi 1 mL de produit/ bouchon	Désinfection des bouchons de liège par pulvérisation automatisée en système clos Temps de contact : 30 minutes Température : 20°C Utilisateurs professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AOPACK 35%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DUROX LRA DUROX LRD

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Evonik Operations GmbH
	Adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Numéro de demande	BC-WU027746-97	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
Adresse du fabricant	Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse) Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse) Espagne

Nom du fabricant	Evonik Peroxid GmbH
Adresse du fabricant	Industriestraße 1 AT-9721 Weißenstein - Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Industriestraße 1 AT-9721 Weißenstein - Autriche

Nom du fabricant	Evonik Antwerpen N.V.
Adresse du fabricant	Tijsmanstunnel West 4 2040 Antwerpen - Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Tijsmanstunnel West 4 2040 Antwerpen - Belgique

Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH
Adresse du fabricant	Untere Kanalstraße 3 79618 Rheinfelden - Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Untere Kanalstraße 3 79618 Rheinfelden - Allemagne

Nom du fabricant	RNM Produtos Químicos, S.A.
Adresse du fabricant	Rua Da Fabrica Nº123, 4765-080 Carreira, Famalicão - Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Avenida das Searas, s/n. 4760-329 Landim, Vila Nova de Famalicão – Portugal

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxide Spain s.l.u.
Adresse du fabricant	Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse) Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse) Espagne

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxid GmbH
Adresse du fabricant	Industriestraße 1 AT-9721 Weißenstein - Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Industriestraße 1 AT-9721 Weißenstein - Autriche

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Antwerpen N.V.
Adresse du fabricant	Tijsmanstunnel West 4 2040 Antwerpen - Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Tijsmanstunnel West 4 2040 Antwerpen - Belgique

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH
Adresse du fabricant	Untere Kanalstraße 3 79618 Rheinfelden - Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Untere Kanalstraße 3 79618 Rheinfelden - Allemagne

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	35,6

2.2. Type de formulation

SL – Concentré soluble

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Liquide comburant, catégorie 2 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Irritant pour la peau, catégorie 2 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires 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 de graves lésions des yeux. H335 : Peut irriter les voies respiratoires. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 de graves lésions des yeux. H335 : Peut irriter les voies respiratoires. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise. P330 : Rincer la bouche. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/... P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin. P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. 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. P370+P378 : En cas d'incendie: Utiliser de l'eau pour l'extinction. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des emballages aseptiques par immersion automatisée en système clos

Type de produit	TP4 - 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, levures, spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Immersion automatisée en système clos
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Les conditions d'emploi dépendent de la machine utilisée ; Température ≥ 65 °C pour un temps de contact $\geq 6,6$ s ou Température ≥ 80 °C pour un temps de contact $\geq 2,5$ s 1 seule application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L Baril: PEHD ; 220 L IBC: PEHD ; 1000 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser selon les instructions d'emploi de l'appareil utilisé.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant application.
- L'utilisateur doit toujours procéder à une validation microbiologique de la désinfection après quoi un protocole de désinfection des emballages aseptiques peut être établi et utilisé par la suite.
- Laisser sécher les surfaces avant remplissage.

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

- Les mesures des rejets sur le lieu de travail avec un équipement de mesure approprié doivent être effectuées lors de la mise en œuvre de l'usine de conditionnement aseptique, à intervalles réguliers (intervalles annuels recommandés) et après toute modification des conditions limites pertinentes. Les réglementations nationales relatives aux mesures sur le lieu de travail doivent être respectées.
- Pendant le fonctionnement, assurer une ventilation adéquate le long des machines (LEV) et dans les halls industriels (ventilation technique).
- Le produit ne doit être transféré que dans des canalisations fermées après mélange et chargement. Les flux de produits et d'eaux usées à ciel ouvert ne sont pas autorisés.
- L'application doit être utilisée uniquement dans des machines de conditionnement aseptique fermées, sans émission dans l'eau et avec une émission négligeable dans l'air. Les émissions dans l'air doivent être contrôlées par la machine, par exemple avec traitement catalytique ou par épurateur de gaz.
- Lors des tâches de maintenance manuelle, assurer une ventilation adéquate à l'intérieur de la machine (LEV) avant d'ouvrir les portes de la zone aseptique.
- Lors de la maintenance (nettoyage manuel, incidents techniques, réparation), porter un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à spécifier par

le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection au minimum de catégorie III type 6 (le matériau de la combinaison doit être précisé 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 de stockage normales

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des emballages aseptiques par pulvérisation automatisée en système clos

Type de produit	TP4 - 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, levures, spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation automatisée en système clos
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 0,1-1 mL de produit / emballage Les conditions d'emploi dépendent de la machine utilisée ; Température: 75-85°C Temps de contact: ≥ 20 secondes Une seule application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L Baril: PEHD ; 220 L IBC: PEHD ; 1000 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser selon les instructions d'emploi de l'appareil utilisé.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant application.
- L'utilisateur doit toujours procéder à une validation microbiologique de la désinfection après quoi un protocole de désinfection des emballages aseptiques peut être établi et utilisé par la suite.
- Laisser sécher les surfaces avant remplissage.

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

- Les mesures des rejets sur le lieu de travail avec un équipement de mesure approprié doivent être effectuées lors de la mise en œuvre de l'usine de conditionnement aseptique, à intervalles réguliers (intervalles annuels recommandés) et après toute modification des conditions limites pertinentes. Les réglementations nationales relatives aux mesures sur le lieu de travail doivent être respectées.
- Pendant le fonctionnement, assurer une ventilation adéquate le long des machines (LEV) et dans les halls industriels (ventilation technique).
- Le produit ne doit être transféré que dans des canalisations fermées après mélange et chargement. Les flux de produits et d'eaux usées à ciel ouvert ne sont pas autorisés.
- L'application en aérosol ou en vapeur doit être utilisée uniquement dans des machines de conditionnement aseptique fermées, sans émission dans l'eau et avec une émission négligeable dans l'air. Les émissions dans l'air doivent être contrôlées par la machine, par exemple avec traitement catalytique ou par épurateur de gaz.
- Lors des tâches de maintenance manuelle, assurer une ventilation adéquate à l'intérieur de la machine (LEV) avant d'ouvrir les portes de la zone aseptique.
- Lors de la maintenance (nettoyage manuel, incidents techniques, réparation), porter: un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection au minimum de catégorie III type 6 (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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 de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection des surfaces dures non poreuses par vaporisation avec le procédé VHP

Type de produit	TP4 - 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, levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Vaporisation avec le procédé automatique VHP (« Vaporized Hydrogen Peroxide »)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1092 mg (780 ppm) peroxyde d'hydrogène / m ³ en combinaison avec le procédé VHP présentant les caractéristiques suivantes : Vaporisation Débit: 1,5 à 20 g de produit/min Volume de la pièce: 30 - 150 m ³

	Temps de contact: \geq 4 heures Humidité relative: 40 - 80% Température ambiante Application journalière, sans dépasser 3 fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L Baril: PEHD ; 220 L IBC : PEHD ; 1000 L

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Préparer la zone à décontaminer en éliminant les liquides stagnants et les souillures visibles par essuyage. Nettoyer soigneusement les surfaces. Les portes des armoires doivent être ouvertes, les surfaces doivent être séchées et les zones humides (telles que les évier et les cuvettes des toilettes) doivent être désinfectées à l'aide de produits alternatifs appropriés. Installer des indicateurs biologiques et chimiques pour valider le cycle de désinfection.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- Le volume de la pièce est compris entre 30 et 150 m³. Pour des volumes supérieurs à 150 m³, utiliser plusieurs appareils afin d'atteindre la dose efficace.
- L'utilisateur doit toujours effectuer au préalable une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un local standard approprié, le cas échéant) avec les appareils à utiliser, après quoi un protocole de désinfection de ces locaux peut être établi et utilisé par la suite.

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

- Aucun accès à la zone traitée n'est permis aux personnes durant le traitement.
- Durant l'aération et avant la réentrée dans la zone traitée, la concentration en peroxyde d'hydrogène dans l'air doit être vérifiée et être inférieure à l'AEC de 1,25 mg/m³ ou aux valeurs de référence nationales correspondantes avec des mesures techniques et organisationnelles (par exemple, capteurs / bandelette de test, période de ventilation définie...).
- L'utilisateur professionnel ne peut entrer dans la zone traitée qu'en cas de situation d'urgence ou pour réactiver la ventilation avec l'utilisation d'un équipement de protection respiratoire contre les vapeurs avec un facteur de protection assigné de 40 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation). La réentrée est donc possible uniquement quand la concentration en peroxyde d'hydrogène est inférieure à 36 ppm (50 mg/m³) ou inférieure à 40 fois la valeur de référence nationale.

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 de stockage normales

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection des surfaces internes des réseaux de distribution d'eau potable par nettoyage en place (NEP)

Type de produit	TP4 - 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
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Nettoyage en Place (NEP)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution: 4,0% (m/m) peroxyde d'hydrogène Temps de contact: Bactéries : 15 min Champignons : 180 min Température: 20°C Une seule application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L Baril: PEHD ; 220 L IBC : PEHD ; 1000 L

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Avant le début de la désinfection, vider le contenu (eau potable) des tuyaux. Nettoyer mécaniquement les souillures visibles.
- Après le temps de contact approprié, rincer les surfaces des tuyaux et containers à l'eau avant de les remplir de nouveau avec de l'eau potable.

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

- Lors de la maintenance (nettoyage manuel, incidents techniques, réparation), porter: un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection au minimum de catégorie III type 6 (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

4.4.3. 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

-

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

-

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

-

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Désinfection des surfaces dures intérieures des systèmes clos par nettoyage en place (NEP)

Type de produit	TP4 - 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, levures, champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Nettoyage en place (NEP)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution: 5,0% (m/m) peroxyde d'hydrogène Temps de contact: Bactéries, levures : 15 min Champignons : 180 min Température: 20°C Une seule application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L Baril: PEHD ; 220 L IBC : PEHD ; 1000 L

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Avant le début de la désinfection, vider le contenu des tuyaux et des containers. Nettoyer mécaniquement les souillures visibles.
- Après le temps de contact approprié, rincer les surfaces des tuyaux et containers à l'eau avant de les remplir de nouveau avec de l'eau potable.

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

- Lors de la maintenance (nettoyage manuel, incidents techniques, réparation), porter: un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection au minimum de catégorie III type 6 (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

4.5.3. 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

-

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

-

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

-

4.6. Description de l'usage

Tableau 6. Usage # 6 – Désinfection des bouchons de liège par pulvérisation automatisée en système clos

Type de produit	TP4 - 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, levures, champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation automatisée en système clos
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 1mL de produit /bouchon de liège (temps de pulvérisation: 20-50s). Temps de contact : 30 min Température : 20°C Une seule application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L Baril: PEHD ; 220 L IBC : PEHD ; 1000 L

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser selon les instructions d'emploi de l'appareil utilisé.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant application.
- Veiller à mouiller complètement les surfaces.
- Laisser sécher les surfaces avant utilisation.

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

- Lors de la maintenance (nettoyage manuel, incidents techniques, réparation), porter: un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection au minimum de catégorie III type 6 (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

4.6.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Destiné uniquement à un usage professionnel.
- Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions.
- Respecter les conditions d'utilisation du produit (concentration, temps de contact, température, pH, ...).
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
- Rincer le matériel traité à l'eau potable après application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques conforme aux requis de la norme européenne EN 374 pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Porter une combinaison de protection (au minimum de type 6, EN 13034) imperméable au produit biocide (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- L'utilisation de lunettes de protection est obligatoire lors de la manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de minimum 10 lors de la phase de mélange et chargement. Il convient de porter au minimum un appareil de protection respiratoire à épuration d'air motorisé avec casque/capuche/masque (TH1/TM1) ou un demi-masque/masque complet équipé d'un filtre de combinaison gaz [type de filtre (lettre de code, couleur) à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit].
- Eviter le contact avec les yeux et la peau.
- Ne pas utiliser sur les vêtements.
- Eviter l'inhalation de vapeurs.
- Utiliser dans un endroit bien ventilé.
- Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
- Tenir à l'écart des sources de chaleur et des matériaux combustibles.

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 D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever. Enlever tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- 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 de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- Informations au personnel de santé / au médecin: Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins ($\text{pH} > 11$), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

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

- Conserver dans le conditionnement original dans un endroit frais et bien ventilé. Protéger du soleil.
- Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Tenir à l'écart des matières combustibles.
- Garder le contenant bien fermé.
- Tenir à l'écart des matériaux incompatibles: acides, bases, métaux, sels de métaux, agents réducteurs, matériaux organiques, substances inflammables. La zone de stockage doit être faite de matériaux non combustibles et imperméables.
- Durée de conservation du produit dans son emballage: 24 mois.
- Durée de stockage dans les conditions de transport (citerne en acier inoxydable) : 3 mois

6. Autre(s) information(s)

- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques.
- Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident observé lié à l'efficacité aux autorités compétentes.