

Maisons-Alfort, le 05/06/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides
DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY
à base de chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium,
de la société DeLaval NV

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 FAMILLE DE PRODUITS

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 DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY de la société DeLaval NV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY à base de 4,8 à 7,8 % m/m de chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium¹ sont des types de produit 4² destinés à la désinfection des tanks à lait et machines à traire par nettoyage en place (NEP). Les produits biocides sont des concentrés solubles destinés à être dilués et appliqués dans des systèmes fermés 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 de la famille de produits préparé par les Pays-Bas, 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

Les produits biocides de la famille DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY ont été évalués par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/1273 de la commission du 14 juillet 2017 approuvant le chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 2, 3, 4 et 5.

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 des produits 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 de la famille de produits des autorités néerlandaises 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 DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY 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 la famille de produits DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY est efficace contre les bactéries et les levures lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été rapportée à ce jour dans la littérature scientifique relative à des phénomènes de résistance à l'hypochlorite de sodium chez les organismes cibles.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

2 co-formulants, l'hydroxyde de potassium et l'hydroxyde de sodium, contenus dans les produits de la famille DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits de la famille DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY 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.

Au vu des propriétés des produits de la famille, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs professionnels et autres personnes permet de conclure sur la conformité des usages 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.

Ainsi l'ensemble des usages de la famille de produits sont conformes pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit en tant que TP4 précisées dans le RCP en annexe, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Compte tenu des propriétés de la substance active, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente pour l'hypochlorite de sodium. Cependant, en solution aqueuse, celui-ci est susceptible de former des chlorates considérés comme pertinents pour l'exposition du consommateur.

Pour les usages professionnels, les concentrations attendues en chlorates dans l'alimentation après utilisation de la famille de produits DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY n'ont pas pu être estimées. Une évaluation du risque n'est cependant pas nécessaire sous réserve du respect des limites maximales de résidus (LMR) établies pour les chlorates dans la réglementation européenne.

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 des produits de la famille DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY 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 (UE) 2020/2184⁶ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'ensemble des usages de la famille de produits sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour la famille de produits DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁶ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY :

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1, 2	Bactéries, levures, biofilm	Dilution : 1,25 % v/v	Nettoyage en place dans un système fermé Professionnels	Conforme
1	Bactéries, levures	Dilution : 2,5 % v/v	Nettoyage en place dans un système fermé Professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	DELAVAL CHLORINATED ALKALINE LIQUID DISINFECTANT FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP04 - 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	DeLaval NV
	Adresse	Industriepark-Drongen 10 9031 Gent Belgique
Numéro de demande	BC-DC045956-45	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	DeLaval NV
Adresse du fabricant	Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent Belgique

Nom du fabricant	DeLaval Operations Sp. z.o.o
Adresse du fabricant	Ul. Robotnicza 72, 53-608 Wroclaw Pologne
Emplacement des sites de fabrication	Ul. Robotnicza 72, 53-608 Wroclaw Pologne

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

Substance active	Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium
Nom du fabricant	Vynova Belgium NV
Adresse du fabricant	Heilig-Hartlaan 21, 3980 Tessenderlo Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Heilig-Hartlaan 21, 3980 Tessenderlo Belgique

Substance active	Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium
Nom du fabricant	Inovyn
Adresse du fabricant	Olympiadenlaan 20, 1140 Brussels Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Rue Solvay 39, 5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgique
	Scheldelaan 480 - Haven 647 2040 Antwerpen (Lilo) Belgique

Substance active	Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium
Nom du fabricant	PCC Rokita SA
Adresse du fabricant	Ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Pologne
Emplacement des sites de fabrication	Ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Pologne

Substance active	Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium
Nom du fabricant	Nobian Industrial Chemicals B.V.
Adresse du fabricant	Van Asch van Wijckstraat 53 3811 LP Amersfoort Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Elektrolysestraße 1, 06749 Bitterfeld Allemagne
	Hauptstraße 47 49479 Ibbenbüren 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
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	/	Substance active	/	/	4,8	7,8
Hypochlorite de sodium	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	5 (pur)	8,2 (pur)
Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	Co-formulant	1310-73-2	215-185-5	3,8	7,0
Hydroxyde de potassium	Hydroxyde de potassium	Co-formulant	1310-58-3	215-181-3	0	1,2

2.2. Type de formulation

SL – concentré soluble

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

Identification	Meta SPC 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

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 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
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	/	Substance active	/	/	7,8	7,8
Hypochlorite de sodium	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	8,2 (pur)	8,2 (pur)
Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	Co-formulant	1310-73-2	215-185-5	7,0	7,0

2.2. Types de formulations

SL – concentré soluble

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux, catégorie 1 Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1B Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Toxicité aquatique aigüe - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H318 : Provoque de graves lésions des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH031 : Au contact d'un acide, libère un gaz毒ique EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH031 : Au contact d'un acide, libère un gaz毒ique EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Ne pas respirer les aérosols. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P301+P330+P331+P310 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P303+P361+P353+P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338+P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des tanks à lait/machines à traire par nettoyage en place

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Biofilm
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur Désinfection par « nettoyage en place avec circulation » des machines à traire et des tanks à lait
Méthode(s) d'application	Nettoyage en place avec circulation (système fermé)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 1,25 % v/v Temps de contact : 10 minutes Température : 40 °C Maximum 2 fois par jour, après chaque traite.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) (5L, 10L) Fûts en PEHD (20L, 25L, 60L, 200L) Cuves/IBC en PEHD (1000L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Vider l'installation de toute trace résiduelle de lait.
- Pré-rincer avec de l'eau (40 - 45 °C).
- Diluer 1,25 % v/v du produit dans de l'eau chaude entre 60 et 85 °C. En cas de dilution manuelle préparer cette dilution de 1,25 % v/v en ajoutant 125 mL de produit dans 9875 mL d'eau.
- Faire circuler la solution pendant 10 minutes. Toujours garder la température au-dessus de 40 °C. Vérifier les faisceaux trayeurs et le flux d'eau pendant la désinfection.
- Après application : retirer la solution de désinfection et rincer les surfaces à l'eau potable.
- Laisser l'installation sécher.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des tanks à lait/machines à traire par nettoyage en place à basse température

Type de produit	TP4
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	Usage intérieur Désinfection par « nettoyage en place avec circulation » des machines à traire et des tanks à lait
Méthode(s) d'application	Nettoyage en place avec circulation (système fermé)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 2,5 % v/v Temps de contact : 10 minutes Température : 25 °C Maximum 2 fois par jour, après chaque traite
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD (5L, 10L) Fûts en PEHD (20L, 25L, 60L, 200L) Cuves/IBC en PEHD (1000L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Vider l'installation de toute trace résiduelle de lait.
- Pré-rincer avec de l'eau (40 - 45 °C).
- Diluer 2,5 % v/v du produit dans de l'eau chaude entre 25 et 40 °C. En cas de dilution manuelle préparer cette dilution de 2,5 % v/v en ajoutant 250 mL de produit dans 9750 mL d'eau.
- Faire circuler la solution pendant 10 minutes. Toujours garder la température au-dessus de 25 °C. Vérifier les faisceaux trayeurs et le flux d'eau pendant la désinfection.
- Après application : retirer la solution de désinfection et rincer les surfaces à l'eau potable.
- Laisser l'installation sécher.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- Ne pas utiliser conjointement avec des acides ou de l'ammoniaque.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques selon la norme EN 374 (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection selon la norme EN 14605 (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), des lunettes de protection selon la norme EN 166 ainsi que des chaussures de protection selon la norme EN 13832 pendant les tâches de mélange et chargement et de maintenance du circuit.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques selon la norme EN 374 (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection selon la norme EN 14605 (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), des lunettes de protection selon la norme EN 166, des chaussures de protection selon la norme EN 13832 ainsi qu'un équipement de protection respiratoire anti-aérosol pendant la maintenance de la pompe doseuse.
- Pour les usages professionnels TP4, le pétitionnaire doit informer les utilisateurs du produit de l'existence de LMR pour les chlorates. Leur responsabilité pourra être engagée en cas de dépassement de ces LMR lors de contrôles effectués sur des denrées ayant été en contact avec des surfaces traitées avec la famille de produits DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family.

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 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 minutes. 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. Information pour les professionnels de santé/médecin : Les yeux doivent être rincés à plusieurs reprises lors du trajet chez le médecin 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.
- 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 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.

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

- Stocker à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Conserver à l'abri de la lumière et protéger du froid.
- Durée de stockage : 9 mois.

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	Fresh 25				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	/	Substance active	/	/	7,8
Hypochlorite de sodium	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	8,2 (pur)
Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	Co-formulant	1310-73-2	215-185-5	7,0

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta SPC 2
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

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 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
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	/	Substance active	/	/	4,8	4,8
Hypochlorite de sodium	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	5,0 (pur)	5,0 (pur)
Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	Co-formulant	1310-73-2	215-185-5	3,8	3,8
Hydroxyde de potassium	Hydroxyde de potassium	Co-formulant	1310-58-3	215-181-3	1,2	1,2

2.2. Types de formulations

SL – concentré soluble

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux, catégorie 1 Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1B Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Toxicité aquatique aigüe - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H318 : Provoque de graves lésions des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Ne pas respirer les aérosols. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P301+P330+P331+P310 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P303+P361+P353+P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer P305+P351+P338+P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des tanks à lait/machines à traire par nettoyage en place

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Biofilm
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur Désinfection par « nettoyage en place avec circulation » des machines à traire et des tanks à lait
Méthode(s) d'application	Nettoyage en place avec circulation (système fermé)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 1,25 % v/v Temps de contact : 10 minutes Température : 40 °C Maximum 2 fois par jour, après chaque traite
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD (5L, 10L) Fûts en PEHD (20L, 25L, 60L, 200L) Cuves/IBC en PEHD (1000L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Vider l'installation de toute trace résiduelle de lait.
- Pré-rincer avec de l'eau (40 - 45 °C).
- Diluer 1,25 % v/v du produit dans de l'eau chaude entre 60 et 85 °C. En cas de dilution manuelle préparer cette dilution de 1,25 % v/v en ajoutant 125 mL de produit dans 9875 mL d'eau.
- Faire circuler la solution pendant 10 minutes. Toujours garder la température au-dessus de 40 °C. Vérifier les faisceaux trayeurs et le flux d'eau pendant la désinfection.
- Après application : retirer la solution désinfectante et rincer l'équipement à l'eau potable.
- Laisser l'installation sécher.

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

- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- Ne pas utiliser conjointement avec des acides ou de l'ammoniaque.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques selon la norme EN 374 (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection selon la norme EN 14605 (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), des lunettes de protection selon la norme EN 166 ainsi que des chaussures de protection selon la norme EN 13832 pendant les tâches de mélange et chargement et de maintenance du circuit.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques selon la norme EN 374 (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection selon la norme EN 14605 (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), des lunettes de protection selon la norme EN 166, des chaussures de protection selon la norme EN 13832 ainsi qu'un équipement de protection respiratoire anti aérosol pendant la maintenance de la pompe doseuse.
- Pour les usages professionnels TP4, le pétitionnaire doit informer les utilisateurs du produit de l'existence de LMR pour les chlorates. Leur responsabilité pourra être engagée en cas de dépassement de ces LMR lors de contrôles effectués sur des denrées ayant été en contact avec des surfaces traitées avec la famille de produits DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family.

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 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 minutes. 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. Information pour les professionnels de santé/médecin : Les yeux doivent être rincés à plusieurs reprises lors du trajet chez le médecin 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.
- 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 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.

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

- Stocker à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Conserver à l'abri de la lumière et protéger du froid.
- Durée de stockage : 9 mois.

6. Autre(s) information(s)

-

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	DeLaval Extra Purin NN Extra				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	/	Substance active	/	/	4,8
Hypochlorite de sodium	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	5,0 (pur)
Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	Co-formulant	1310-73-2	215-185-5	3,8
Hydroxyde de potassium	Hydroxyde de potassium	Co-formulant	1310-58-3	215-181-3	1,2