



## Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2024-0033

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,*

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **AOPACK 35%**,*

*de la société*

*Evonik Operations GmbH*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-WU027746-97*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 21 décembre 2023,*

*Considérant que l'efficacité du produit AOPACK 35% n'a pas été démontrée pour l'usage pour la désinfection par nettoyage en place des surfaces internes des réseaux de distribution d'eau potable contre les levures et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cet usage ;*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N° 528/2012 pour les autres usages,*

### Article 1<sup>er</sup>

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

### Article 2

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 16 avril 2034.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



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

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

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

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nom commercial</b>                  | AOPACK 35%             |
| <b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b> | DUROX LRA<br>DUROX LRD |

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

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Nom et adresse du détenteur</b>         | <b>Nom</b>  | Evonik Operations GmbH                                |
|  | <b>Adresse</b>  | Rellinghauser Straße 1-11<br>45128 Essen<br>Allemagne |
| <b>Numéro de demande</b>                   | BC-WU027746-97  |   |
| <b>Type de demande</b>                     | Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée |   |
| <b>Numéro d'autorisation</b>               | FR-2024-0033  |   |
| <b>Date d'autorisation</b>                 | Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision                                  |   |
| <b>Date d'expiration de l'autorisation</b> | Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision                                  |   |

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

|   |   |
|---|---|
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Evonik España y Portugal SA                         |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse)<br>Espagne |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse)<br>Espagne |

|   |   |
|---|---|
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Evonik Peroxid GmbH                                 |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Industriestraße 1<br>AT-9721 Weißenstein - Autriche |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Industriestraße 1<br>AT-9721 Weißenstein - Autriche |

|   |  |
|---|--|
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Evonik Antwerpen N.V.                              |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Tijsmanstunnel West 4<br>2040 Antwerpen - Belgique |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Tijsmanstunnel West 4<br>2040 Antwerpen - Belgique |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Nom du fabricant</b>     | Evonik Operations GmbH                                |
| <b>Adresse du fabricant</b> | Untere Kanalstraße 3<br>79618 Rheinfelden - Allemagne |



|   |  |
|---|--|
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Untere Kanalstraße 3<br>79618 Rheinfelden - Allemagne                          |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | RNM Produtos Químicos, S.A.  |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Rua Da Fabrica Nº123,<br>4765-080 Carreira, Famalicão - Portugal               |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Avenida das Searas, s/n.<br>4760-329 Landim, Vila Nova de Famalicão – Portugal |

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Substance active</b>                     | Peroxyde d'hydrogène                                |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Evonik España y Portugal SA                         |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse)<br>Espagne |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Afueras s/n, 50784- La Zaida (Saragosse)<br>Espagne |

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

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

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

| <b>Classification</b>    |   |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger     | Liquide comburant, catégorie 2<br>Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4<br>Irritant pour la peau, catégorie 2<br>Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1<br>Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3,<br>Irritation des voies respiratoires<br>Toxicité aquatique chronique, catégorie 3  |
| Mentions de danger       | H272 : Peut aggraver un incendie; comburant.<br>H302 : Nocif en cas d'ingestion.<br>H315 : Provoque une irritation cutanée.<br>H318 : Provoque de graves lésions des yeux.<br>H335 : Peut irriter les voies respiratoires.<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.  |
| <b>Etiquetage</b>        |   |
| Mentions d'avertissement | Danger  |
| Mentions de danger       | H272 : Peut aggraver un incendie; comburant.<br>H302 : Nocif en cas d'ingestion.<br>H315 : Provoque une irritation cutanée.<br>H318 : Provoque de graves lésions des yeux.<br>H335 : Peut irriter les voies respiratoires.<br>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.<br>P220 : Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.<br>P261 : Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.<br>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.<br>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.<br>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.<br>P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.<br>P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.<br>P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise.<br>P330 : Rincer la bouche.<br>P280 : Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux.<br>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...<br>P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/...<br>P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.<br>P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.<br>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.<br>P370+P378 : En cas d'incendie: Utiliser de l'eau pour l'extinction.<br>P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. |

|      |   |
|------|---|
|      | P405 : Garder sous clef.<br>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.<br>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle 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**

|  |  |
|--|--|
| <b>Type de produit</b>   | TP4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux   |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | -  |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries, levures, spores bactériennes  |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Immersion automatisée en système clos  |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Prêt à l'emploi<br><br>Les conditions d'emploi dépendent de la machine utilisée ;<br>Température $\geq 65$ °C pour un temps de contact $\geq 6,6$ s<br>ou<br>Température $\geq 80$ °C pour un temps de contact $\geq 2,5$ s<br><br>1 seule application |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L<br>Baril: PEHD ; 220 L<br>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**

|  |  |
|--|--|
| <b>Type de produit</b>   | TP4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux   |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | -  |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries, levures, spores bactériennes  |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Pulvérisation automatisée en système clos  |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Prêt à l'emploi<br>0,1-1 mL de produit / emballage<br><br>Les conditions d'emploi dépendent de la machine utilisée ;<br>Température: 75-85°C<br>Temps de contact: ≥ 20 secondes<br><br>Une seule application |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L<br>Baril: PEHD ; 220 L<br>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**

|  |  |
|--|--|
| <b>Type de produit</b>   | TP4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | -  |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries, levures   |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Vaporisation avec le procédé automatique VHP (« Vaporized Hydrogen Peroxide »)       |



|  |  |
|--|--|
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>   | 1092 mg (780 ppm) peroxyde d'hydrogène / m <sup>3</sup> en combinaison avec le procédé VHP présentant les caractéristiques suivantes :<br>Vaporisation<br>Débit: 1,5 à 20 g de produit/min<br>Volume de la pièce: 30 - 150 m <sup>3</sup><br><br>Temps de contact: ≥ 4 heures<br>Humidité relative: 40 - 80%<br>Température ambiante<br>Application journalière, sans dépasser 3 fois par jour |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>             | Professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b> | Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L<br>Baril: PEHD ; 220 L<br>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 éviers 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 m<sup>3</sup>. Pour des volumes supérieurs à 150 m<sup>3</sup>, 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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup>) 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)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Type de produit</b>   | TP4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux  |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | -   |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries, champignons  |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur   |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Nettoyage en Place (NEP)  |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Dilution: 4,0% (m/m) peroxyde d'hydrogène<br>Temps de contact:<br>Bactéries : 15 min<br>Champignons : 180 min<br><br>Température: 20°C<br>Une seule application |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Professionnels  |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L<br>Baril: PEHD ; 220 L<br>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)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Type de produit</b>   | TP4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux   |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | -  |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries, levures, champignons  |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Nettoyage en place (NEP)   |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Dilution: 5,0% (m/m) peroxyde d'hydrogène<br>Temps de contact:<br>Bactéries, levures : 15 min<br>Champignons : 180 min<br><br>Température: 20°C<br>Une seule application |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L<br>Baril: PEHD ; 220 L<br>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**

|  |   |
|--|---|
| <b>Type de produit</b>   | TP4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux  |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | -   |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries, levures, champignons   |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur   |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Pulvérisation automatisée en système clos   |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Prêt à l'emploi<br>1mL de produit /bouchon de liège (temps de pulvérisation: 20-50s).<br><br>Temps de contact : 30 min<br>Température : 20°C<br><br>Une seule application |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Professionnels  |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Bidon: PEHD ; 5, 20, 25, 30 et 60 L<br>Baril: PEHD ; 220 L<br>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 conformes 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].
- Éviter le contact avec les yeux et la peau.
- Ne pas utiliser sur les vêtements.
- Éviter 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 (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.
- Éliminer 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 (citernes 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.