

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/708 DE LA COMMISSION****du 20 mars 2023****octroyant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «HYPO-CHLOR Product Family» conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 décembre 2018, la société Veltex Associates Inc. Europe a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union d'une famille de produits biocides dénommée «HYPO-CHLOR Product Family», relevant du type de produits 2 tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente française avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-EF047438-44.
- (2) La substance active contenue dans la famille de produits «HYPO-CHLOR Product Family» est du chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 pour le type de produits 2.
- (3) Le 24 août 2021, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.
- (4) Le 23 mars 2022, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission son avis <sup>(2)</sup>, qui contenait le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») appartenant à la famille de produits «HYPO-CHLOR Product Family» et le rapport final d'évaluation de cette famille de produits biocides.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «HYPO-CHLOR Product Family» répond à la définition de «famille de produits biocides» figurant à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) n° 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, la famille de produits remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphes 1 et 6, dudit règlement.
- (6) Le 12 avril 2022, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits «HYPO-CHLOR Product Family».

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> ECHA opinion of 3 March 2022 on the Union authorisation of the biocidal product family 'Hypo-Chlor product family' (ECHA/BPC/321/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) Dans son avis, l'Agence recommande, comme condition de l'autorisation, que le titulaire de l'autorisation réalise un essai de stabilité pendant le stockage à long terme à température ambiante des produits des méta-RCP 2A et 2B dans l'emballage commercial dans lequel les produits doivent être mis à disposition sur le marché. L'essai devrait porter sur les propriétés physiques, chimiques et techniques pertinentes des produits, tant avant qu'après le stockage, afin de confirmer une durée de conservation de 24 mois. La Commission approuve cette recommandation et considère que la présentation des résultats de cet essai devrait constituer une condition de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de la famille de produits biocides «HYPO-CHLOR Product Family», telle que prévue à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La Commission estime également que l'obligation de fournir des données après l'octroi de l'autorisation ne modifie en rien la conclusion selon laquelle la condition figurant à l'article 19, paragraphe 1, point d), dudit règlement est remplie sur la base des données existantes.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0028423-0000, à Veltek Associates Inc. Europe pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «HYPO-CHLOR Product Family», sous réserve du respect des conditions énoncées à l'annexe I et conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant à l'annexe II.

L'autorisation de l'Union est valable du 20 avril 2023 au 31 mars 2033.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE I

**CONDITIONS (EU-0028423-0000)**

Le titulaire de l'autorisation effectue un essai de stabilité pendant le stockage à long terme à température ambiante des produits des méta-RCP 2A et 2B dans l'emballage commercial dans lequel ils seront mis à disposition sur le marché. L'essai de stabilité pendant le stockage à long terme à température ambiante doit porter sur les propriétés physiques, chimiques et techniques pertinentes des produits avant et après le stockage, conformément à la section 2.6.4 du document «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment» (ECHA, mars 2022) <sup>(1)</sup>, afin de confirmer une durée de conservation de 24 mois.

Le titulaire de l'autorisation présente les résultats de l'essai à l'Agence au plus tard le 20 octobre 2023.

---

<sup>(1)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr\\_guidance\\_vol\\_i\\_parts\\_abc\\_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b)

## ANNEXE II

**Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides**

## HYPO-CHLOR Product Family

Type de produit 2 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0028423-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0028423-0000

## PARTIE I

**PREMIER NIVEAU D'INFORMATION**

## 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Nom**

Nom	HYPO-CHLOR Product Family
-----	---------------------------

1.2. **Type(s) de produit**

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

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresse	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Pays-Bas
Numéro de l'autorisation	EU-0028423-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0028423-0000	
Date de l'autorisation	20 avril 2023	
Date d'expiration de l'autorisation	31 mars 2033	

1.4. **Fabricant(s) des produits biocides**

Nom du fabricant	Veltek Associates, Inc.
Adresse du fabricant	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern États-Unis

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

Substance active	Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium
------------------	---

Nom du fabricant	Univar USA Inc.
Adresse du fabricant	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton États-Unis

## 2. COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium		Substance active			0,25	0,5
Hypochlorite de Sodium	Hypochlorite de Sodium	Substance non active	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

### 2.2. Type(s) de formulation

Formulation(s)	AL -Prêt à l'emploi
----------------	---------------------

## PARTIE II

### DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION — MÉTA-RCP

#### MÉTA-RCP 1

##### 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

###### 1.1. Identificateur de méta-RCP 1

Identificateur	Meta SPC 2A
----------------	-------------

###### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-1
--------	-----

###### 1.3. Type(s) de produit

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

## 2. COMPOSITION DES MÉTA-RCP 1

## 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium		Substance active			0,25	0,25
Hypochlorite de Sodium	Hypochlorite de Sodium	Substance non active	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

## 2.2. Type(s) de formulation des méta -RCP 1

Formulation(s)	AL -Prêt à l'emploi
----------------	---------------------

## 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

Mention de danger	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Éviter le rejet dans l'environnement. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure. Éliminer le contenu dans conformément à la réglementation locale

## 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 1

## 4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1

**Utiliser # 1 – À usage de désinfectant, bactéricide, fongicide et sporicide – Meta RCP 2A**

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: Cellules bactériennes  Nom scientifique: Espèces de levures Nom commun: Levures Stade de développement: Levures cellulaires  Nom scientifique: Moisissures Nom commun: moisissures Stade de développement: moisissures

	Nom scientifique: Spores bactériennes Nom commun: Bacterial spores Stade de développement: Spores bactériennes
Domaine d'utilisation	Intérieur Pour la désinfection de surfaces, matériels et équipements durs, inertes et non poreux qui ne sont pas utilisés pour un contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux (à l'exception du domaine médical et hormis les utilisations couvertes par le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux). Désinfectant destiné à être utilisé dans des centres de production, notamment les salles propres dans les industries pharmaceutique, biopharmaceutique, des dispositifs médicaux et du diagnostic sans action mécanique. Uniquement en salles propres pour les produits tamponnés.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Serpillière, chiffon, lingette, immersion ou pulvérisation (pulvérisateur à compression 1 à 3 bars ou pulvérisateur à gâchette).  Description détaillée: Uniquement pulvérisateur à gâchette pour les produits tamponnés.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Prêts à l'emploi.  Dilution (%): -  Nombre et fréquence des applications:  Appliquer selon les besoins.  Temps de contact: — Traitement bactéricide, levuricide et fongicide: 8 minutes. — Traitement sporicide: 40 minutes.  Température ambiante  Conditions de propreté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 100 ml à 10 litres (dans certaines tailles de conditionnement les gâchettes sont fournies mais non fixées au flacon).  Flacon en PEHD SimpleMix de 473 ml et de 3,79 litres avec un flacon en polyéthylène basse densité (PEBD) plus petit à l'intérieur  Bidon en PEHD de 200 litres

#### 4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- Ne pas utiliser plus de 35 ml/m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

-

#### 4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

-

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

-

5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL <sup>(1)</sup> DES MÉTA-RCP 1

### 5.1. Consignes d'utilisation

- Se conformer au mode d'emploi.
- Utiliser le produit en 24 heures au maximum après y avoir ajouté la solution tampon (seulement pour HYPOCHLOR® Neutral 0,25 %) afin d'en assurer l'efficacité.
- Informer le titulaire de l'AMM si le traitement est inefficace.
- Bien nettoyer les surfaces avant d'appliquer le produit.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- Pour les applications avec une serpillière/un chiffon/une lingette, appliquer (pulvérisation/versement) le produit sur la surface à désinfecter, puis utiliser un chiffon/une serpillière/une lingette pour répartir le produit uniformément sur la surface.
- S'assurer de mouiller complètement les surfaces avec le produit. Laisser le produit faire son effet pendant le temps de contact requis.
- À la fin du temps de contact, rincer les surfaces. Laisser la surface sécher à l'air libre ou l'essuyer.
- L'utilisation pour la désinfection d'instruments et de matériaux couverts par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil n'est pas concernée par la présente autorisation.  
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).
- Ne pas utiliser le produit en même temps que des acides ou de l'ammoniac.
- En ce qui concerne le pulvérisateur à gâchette (produits tamponnés), n'appliquer que sur de petites surfaces.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

- Porter un équipement de protection respiratoire: minimum APF 4 pour application et rinçage avec pulvérisateur à compression (1-3 bars).
- S'assurer que des spectateurs ne sont pas présents dans la zone de traitement au cours du processus de désinfection par le pulvérisateur à compression (1-3 bars). S'il est nécessaire que des spectateurs soient présents, ils doivent porter les mêmes EPR et EPI que l'utilisateur.
- Le taux de ventilation doit être d'au minimum 20/h pour les produits tamponnés (seulement pour HYPOCHLOR® Neutral 0,25 %).
- Éviter toute exposition inutile.
- Ne pas appliquer directement sur des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des boissons, ou à leur proximité, ni sur des surfaces ou ustensiles susceptibles d'entrer en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons ou du bétail.

### 5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. Si des symptômes surviennent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes surviennent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes surviennent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

<sup>(1)</sup> Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 1.



- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes surviennent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Garder le récipient ou l'étiquette à portée de la main.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

- Ne pas déverser le produit inutilisé sur le sol, dans les cours d'eau, les canalisations (évier, toilettes...) ou les égouts.
- Éliminer le produit inutilisé, son conditionnement et tout autre déchet conformément à la réglementation locale.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

- À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Protéger du gel.
- Protéger de la lumière directe du soleil.
- Durée de conservation: 24 mois.

6. AUTRES INFORMATIONS

—

7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 1

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0028423-0001 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium		Substance active			0,25
Hypochlorite de Sodium	Hypochlorite de Sodium	Substance non active	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial	HYPO-CHLOR 0,25 %		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0028423-0002 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium		Substance active			0,25
Hypochlorite de Sodium	Hypochlorite de Sodium	Substance non active	7681-52-9	231-668-3	2,0

**MÉTA-RCP 2**

## 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

1.1. **Identificateur de méta-RCP 2**

Identificateur	Meta SPC 2B
----------------	-------------

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-2
--------	-----

1.3. **Type(s) de produit**

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

## 2. COMPOSITION DES MÉTA-RCP 2

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium		Substance active			0,47	0,5
Hypochlorite de Sodium	Hypochlorite de Sodium	Substance non active	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Type(s) de formulation des méta -RCP 2**

Formulation(s)	AL -Prêt à l'emploi
----------------	---------------------

## 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

Mention de danger	Peut être corrosif pour les métaux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Éviter le rejet dans l'environnement. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure. Éliminer le contenu dans conformément à la réglementation locale

## 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 2

## 4.1. Description de l'utilisation

Tableau 2

**Utiliser # 1 – À usage de désinfectant, bactéricide, fongicide, sporicide – Meta RCP 2B**

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: Spores bactériennes  Nom commun: Spores bactériennes  Stade de développement: Spores bactériennes</p> <p>Nom scientifique: Bactéries  Nom commun: Bacteria  Stade de développement: Cellules bactériennes</p> <p>Nom scientifique: Espèces de levures  Nom commun: Yeasts  Stade de développement: Levures cellulaires</p> <p>Nom scientifique: Moisissures  Nom commun: Moisissures  Stade de développement: Fungi</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur</p> <p>Pour la désinfection de surfaces, matériels et équipements durs, inertes et non poreux qui ne sont pas utilisés pour un contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux (sauf pour le secteur médical).</p> <p>Désinfectant destiné à être utilisé dans des centres de production, notamment les salles propres dans les industries pharmaceutique, biopharmaceutique, des dispositifs médicaux et du diagnostic sans action mécanique.</p> <p>Uniquement en salles propres pour les produits tamponnés.</p>
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Serpillière, chiffon, lingette, immersion ou pulvérisation (pulvérisateur à compression 1 à 3 bars ou pulvérisateur à gâchette).</p> <p>Description détaillée:  Uniquement pulvérisateur à gâchette pour les produits tamponnés.</p> <p>Voir le mode d'emploi pour plus de détail.</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application: Prêts à l'emploi.</p> <p>Dilution (%): Sans objet.</p> <p>Nombre et fréquence des applications:  Appliquer selon les besoins.</p> <p>Temps de contact:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Traitement bactéricide, levuricide et fongicide: 8 minutes.</li> <li>— Traitement sporicide: 40 minutes.</li> </ul> <p>Température ambiante</p> <p>Conditions de propreté</p>

Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 100 ml à 10 litres (dans certaines tailles de conditionnement les gâchettes sont fournies mais non fixées au flacon). Flacon en PEHD SimpleMix de 473 ml et de 3,79 litres avec un flacon en polyéthylène basse densité (PEBD) plus petit à l'intérieur Bidon en PEHD de 200 litres

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

- Ne pas utiliser plus de 35 ml/m<sup>2</sup>

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

-

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

-

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

-

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

-

5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL <sup>(?)</sup> DES MÉTA-RCP 2

5.1. **Consignes d'utilisation**

- Se conformer au mode d'emploi.
- Utiliser le produit en 24 heures au maximum après y avoir ajouté la solution tampon (seulement pour HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) afin d'en assurer l'efficacité.
- Informer le titulaire de l'AMM si le traitement est inefficace.
- Bien nettoyer les surfaces avant d'appliquer le produit.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- Pour les applications avec une serpillière/un chiffon/une lingette, appliquer (pulvérisation/versement) le produit sur la surface à désinfecter, puis utiliser un chiffon/une serpillière/une lingette pour répartir le produit uniformément sur la surface.
- S'assurer de mouiller complètement les surfaces avec le produit. Laisser le produit faire son effet pendant le temps de contact requis.
- À la fin du temps de contact, rincer les surfaces. Laisser la surface sécher à l'air libre ou l'essuyer.
- L'utilisation pour la désinfection d'instruments et de matériaux couverts par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil n'est pas concernée par la présente autorisation.
- Ne pas utiliser le produit en même temps que des acides ou de l'ammoniac.
- En ce qui concerne le pulvérisateur à gâchette (produits tamponnés), n'appliquer que sur de petites surfaces.

<sup>(?)</sup> Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 2.

## 5.2. Mesures de gestion des risques

- Porter un équipement de protection respiratoire: minimum APF 4 pour application et rinçage avec pulvérisateur à compression (1-3 bars).
- S'assurer que des spectateurs ne sont pas présents dans la zone de traitement au cours du processus de désinfection par le pulvérisateur à compression (1-3 bars). S'il est nécessaire que des spectateurs soient présents, ils doivent porter les mêmes EPR et EPI que l'utilisateur.
- Le taux de ventilation doit être d'au minimum 20/h pour les produits tamponnés (seulement pour HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).
- Éviter toute exposition inutile.
- Ne pas appliquer directement sur des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des boissons, ou à leur proximité, ni sur des surfaces ou ustensiles susceptibles d'entrer en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons ou du bétail.

## 5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. Si des symptômes surviennent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes surviennent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes surviennent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes surviennent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Garder le récipient ou l'étiquette à portée de la main.

## 5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

- Ne pas déverser le produit inutilisé sur le sol, dans les cours d'eau, les canalisations (évier, toilettes...) ou les égouts.
- Éliminer le produit inutilisé, son conditionnement et tout autre déchet conformément à la réglementation locale.

## 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

- Durée de conservation: 24 mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Protéger du gel.
- Protéger de la lumière directe du soleil.

## 6. AUTRES INFORMATIONS

-

## 7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 2

### 7.1. Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial	HYPO-CHLOR 0,52 %		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0028423-0003 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium		Substance active			0,5
Hypochlorite de Sodium	Hypochlorite de Sodium	Substance non active	7681-52-9	231-668-3	4,21

**7.2. Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0028423-0004 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium		Substance active			0,47
Hypochlorite de Sodium	Hypochlorite de Sodium	Substance non active	7681-52-9	231-668-3	3,92