

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Nom: HYPO-CHLOR Product Family

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

Numéro de l'autorisation: EU-0028423-0000

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: EU-0028423-0000

Table des matières

Partie 1. - Premier niveau d'information	1
1. Informations administratives	1
2. Composition et formulation de la famille de produits	2
Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP	2
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Meta SPC 2A	2
2. Composition du méta-RCP	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	3
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	3
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	6
6. Autres informations	7
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	7
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Meta SPC 2B	8
2. Composition du méta-RCP	9
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	9
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	9
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	12
6. Autres informations	13
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	13

Partie 1. - Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. 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	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Pays-Bas
Numéro de l'autorisation	EU-0028423-0000	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	EU-0028423-0000	
Date de l'autorisation	20/04/2023	
Date d'expiration de l'autorisation	31/03/2033	

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(s) la substance(s) active(s)

Substance active	1391 - 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 (%)
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

AL -Prêt à l'emploi

Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 2A

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-1

1.3 Type(s) de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
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

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL -Prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

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) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 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.
Taux et fréquences d'application	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/m²

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. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

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 0,25 %) afin d'en assurer l'efficacité.

Informez le titulaire de l'AMM si le traitement est inefficace.

Bien nettoyer les surfaces avant d'appliquer le produit.

Appliquez uniquement sur des surfaces non poreuses.

Pour les applications avec une serpillière/un chiffon/une lingette, appliquez (pulvérisation/versement) le produit sur la surface à désinfecter, puis utilisez un chiffon/une serpillière/une lingette pour répartir le produit uniformément sur la surface.

S'assurez de mouiller complètement les surfaces avec le produit. Laissez le produit faire son effet pendant le temps de contact requis.

À la fin du temps de contact, rincez les surfaces. Laissez la surface sécher à l'air libre ou l'essuyez.

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 L117, 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'appliquez 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'assurez 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 0,25 %).

Évitez 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 : Lavez la peau à l'eau. Si des symptômes surviennent, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes surviennent, rincez à l'eau. Enlevez les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appelez immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes surviennent, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes surviennent, appelez 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 individuels dans le méta-RCP

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

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

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

Nom commercial

HYPO-CHLOR 0,25%

Marché: EU

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

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

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta SPC 2B

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-2

1.3 Type(s) de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
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 du méta-RCP

Formulation(s)

AL -Prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

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) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 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)	Nom scientifique: Spores bactériennes Nom commun: Spores bactériennes Stade de développement: Spores bactériennes Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bacteria Stade de développement: Cellules bactériennes Nom scientifique: Espèces de levures Nom commun: Yeasts Stade de développement: Levures cellulaires Nom scientifique: Moisissures Nom commun: Moisissures Stade de développement: Fungi
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 (sauf pour le secteur médical). 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. Voir le mode d'emploi pour plus de détail.
Taux et fréquences d'application	Taux d'application: Prêts à l'emploi. Dilution (%): Sans objet. 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/m²

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. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

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.
Informez le titulaire de l'AMM si le traitement est inefficace.
Bien nettoyer les surfaces avant d'appliquer le produit.
Appliquez uniquement sur des surfaces non poreuses.
Pour les applications avec une serpillière/un chiffon/une lingette, appliquez (pulvérisation/versement) le produit sur la surface à désinfecter, puis utilisez un chiffon/une serpillière/une lingette pour répartir le produit uniformément sur la surface.
S'assurer de mouiller complètement les surfaces avec le produit. Laissez le produit faire son effet pendant le temps de contact requis.
À la fin du temps de contact, rincez les surfaces. Laissez 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'appliquez 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 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 (égout, 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 individuels dans le méta-RCP

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

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

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
------------------------	------------------------	----------------------	-----------	-----------	------

Nom commercial

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

Marché: EU

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

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