

**FR**

***ANNEXE***

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU  
PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDÉ**

**OXTERIL® 350 SPRAY S-EU-fr**

**Type(s) de produit**

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

TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

**Numéro d'autorisation: 1-1**

**Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0028964-0002**

---

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES .....	3
1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit .....	3
1.2. Titulaire de l'autorisation .....	3
1.3. Fabricant(s) du produit .....	3
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s) .....	4
2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT .....	5
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit .....	5
2.2. Type(s) de formulation .....	5
3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE .....	6
4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) .....	8
4.1. Description de l'utilisation .....	8
4.2. Description de l'utilisation .....	9
4.3. Description de l'utilisation .....	11
4.4. Description de l'utilisation .....	13
4.5. Description de l'utilisation .....	15
4.6. Description de l'utilisation .....	16
5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION .....	19
5.1. Consignes d'utilisation .....	19
5.2. Mesures de gestion des risques .....	19
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement .....	19
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage .....	19
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage .....	19
6. AUTRES INFORMATIONS .....	21

## Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

### 1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
---------------------------------	----------------------------------

### 1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Evonik Operations GmbH
	Adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Numéro de l'autorisation		1-1
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>		EU-0028964-0002
Date de l'autorisation		08/11/2023
Date d'expiration de l'autorisation		31/10/2033

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Evonik Antwerpen NV
Adresse du fabricant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Antwerpen NV
	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique

Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Operations GmbH
	Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Allemagne

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

Nom du fabricant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresse du fabricant	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxide Netherlands BV
	Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Pays-Bas

Nom du fabricant	Breustedt Chemie BV
Adresse du fabricant	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Pays-Bas
--	--

Nom du fabricant	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresse du fabricant	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espagne

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Antwerpen NV
Adresse du fabricant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Allemagne

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresse du fabricant	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Pays-Bas

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresse du fabricant	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espagne

---

## Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		substance active	7722-84-1	231-765-0	35

### 2.2. Type(s) de formulation

SL Concentré soluble

### Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	<p>H302: Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>H315: Provoque une irritation cutanée.</p> <p>H318: Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H335: Peut irriter les voies respiratoires.</p> <p>H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>H272: Peut aggraver un incendie; comburant.</p>
Conseils de prudence	<p>P261: Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>P264: Se laver hands soigneusement après manipulation.</p> <p>P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.</p> <p>P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P273: Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P280: Porter gants de protection / vêtements de protection / protection pour les yeux / protection pour le visage..</p> <p>P301 + P312: EN CAS D'INGESTION: Appeler CENTRE ANTI-POISON / médecin en cas de malaise.</p> <p>P330: Rincer la bouche.</p> <p>P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment l'eau / savon.</p> <p>P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P312: Appeler CENTRE ANTI-POISON / médecin en cas de malaise.</p> <p>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.</p> <p>P310: Appeler immédiatement CENTRE ANTI-POISON / médecin.</p> <p>P332 + P313: En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.</p> <p>P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p>

---

P405: Garder sous clef.

P501: Éliminer le contenu dans conformément aux exigences locales..

P501: Éliminer le récipient dans conformément aux exigences locales..

P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P220: Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.

P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser eau pour l'extinction.

## Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

### 4.1. Description de l'utilisation

**Tableau 1. Décontamination des surfaces par procédé de vaporisation de peroxyde d'hydrogène (VHP)**

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 commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: -
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  Décontamination des surfaces sèches et des équipements dans les chambres d'hôpital, laboratoires et autres espaces fermés qui ne sont pas en contact avec de l'agroalimentaire.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: autre: Vaporisation  Description détaillée: Décontamination automatisée par Vaporisation de peroxyde d'hydrogène générée grâce à un générateur VHP. Principales spécification d'un générateur VHP: Principe de diffusion: vaporisation, décontamination à l'aide de peroxyde d'hydrogène gazeux. Volume de la pièce: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Concentration du produit: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Humidité relative: 40 - 80 %. Température: température ambiante.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Le produit prêt à l'emploi doit être appliqué à une concentration de peroxyde d'hydrogène de 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) par le générateur VHP.  Dilution (%): Sans objet  Nombre et fréquence des applications: Temps de pose: au moins 4 heures Fréquence: quotidienne / si nécessaire Maximum 3 fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Polyéthylène haute densité (PEHD) Bouteille 1, 5 litres Jerrican PEHD 10, 20, 30, 60 litres Fût PEHD 200 litres Conteneur PEHD 1000 litres ISO Tank PEHD 20 m <sup>3</sup>

#### 4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

La zone à désinfecter doit être préparée pour la décontamination en enlevant les liquides stagnants et en essuyant les salissures visibles. Nettoyez la zone avant la décontamination. Les portes de placard doivent être ouvertes, les surfaces doivent être séchées et les zones humides (comme les éviers et les cuvettes de toilettes) doivent être décontaminées avec des produits alternatifs appropriés.

Des professionnels spécialement entraînés remplacent le bouchon scellé de la emballage avec un bouchon contenant une valve de dégazage et un raccord rapide. Le raccord rapide est branché à un tuyau qui le relie



---

au générateur VHP. Condamnez la zone fermée ou la pièce et assurez-vous qu'aucun accès à la zone traitée par vapeur ne soit possible tout au long de la procédure.

Le volume de la pièce doit être compris entre 30 et 150 m<sup>3</sup>.

La vitesse de diffusion peut varier de 1,5 à 20 g de produit / minutes.

Température de départ de 20°C ± 2°C.

Humidité relative entre 40 et 80%.

Durant le cycle de décontamination, le générateur VHP ajuste la concentration de peroxyde d'hydrogène jusqu'au niveau efficace de 1092 mg/m<sup>3</sup> (780 ppm) et la conserve à ce niveau durant une durée au moins 4 heures. La concentration en peroxyde d'hydrogène doit être contrôlée lors de la décontamination. Après désinfection, l'aération de la zone scellée est nécessaire afin de réduire la concentration de peroxyde d'hydrogène en dessous de 1,25 mg/m<sup>3</sup> ou à une valeur nationale de référence inférieure avant d'entrer dans la zone. Cette étape peut être rapide mais peut également durer plusieurs heures. La durée du cycle de décontamination totale peut atteindre 5 à 8 heures.

L'utilisateur doit toujours procéder à une validation microbiologique de la décontamination dans les pièces à désinfecter (ou dans une « pièce standard » appropriée, si applicable) avec les appareils à utiliser, après laquelle un protocole de décontamination de ces pièces sera conçu et suivi.

S'il existe des méthodes disponibles pour contrôler chimiquement la substance active dans l'air ou sur les surfaces, une validation chimique doit être réalisée en plus de la validation biologique, avec, par exemple des bandes test ou avec un outil mesurant les ppm de peroxyde d'hydrogène dans l'air.

Lorsqu'il s'agit d'une « pièce standard » pour laquelle un protocole existe, la validation peut être limitée à uniquement une validation chimique.

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

Porter des lunettes résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou équivalent, des vêtements de protection chimiquement résistants aux produits biocides, des gants résistants aux produits chimiques selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, un écran facial et un équipement de protection respiratoire (EPR) (facteur de protection caractéristique (FPC) = 10) pendant le mélange et le chargement. Les gants et la combinaison doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Voir le paragraphe 6 pour les titres complets des normes EN.

Cette disposition est sans préjudice de l'application de la directive du Conseil 98/24/CE et de toute autre législation de l'UE dans la zone de santé et de sécurité au travail. Voir le paragraphe 6 pour la référence complète à la directive du Conseil 98/24/CE.

Aucun accès à la zone traitée n'est autorisé pendant le traitement. Pendant l'aération et avant d'autoriser la rentrée dans la zone traitée, assurez-vous que la concentration en peroxyde d'hydrogène soit inférieure à 1,25 mg/m<sup>3</sup> ou à une valeur nationale de référence inférieure, en utilisant par exemple des bandes de test. Pendant l'exploitation du générateur VHP ou en cas de dysfonctionnement, l'entrée dans la pièce n'est possible qu'en portant des vêtements de protection chimique et un EPR (FPC=10) si la concentration en peroxyde d'hydrogène est inférieure ou égale à 12,5 mg/ m<sup>3</sup>. Respectez les instructions figurant sur l'étiquette.

#### **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**

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant le stockage et les durées de conservation du produit en conditions normales de stockage. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

### **4.2. Description de l'utilisation**

**Tableau 2. Décontamination des surfaces par procédé de vaporisation de peroxyde d'hydrogène (VHP)**

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: -
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  Surfaces sèches dans les zones destinées à l'alimentation humaine et animale et autres espaces clos
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: autre: Vaporisation  Description détaillée: Décontamination automatisée par Vaporisation de peroxyde d'hydrogène générée grâce à un générateur VHP. Principales spécification d'un générateur VHP: Principe de diffusion : vaporisation, décontamination à l'aide de peroxyde d'hydrogène gazeux. Volume de la pièce: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Concentration du produit: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Humidité relative: 40 - 80 %. Température: température ambiante.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Le produit prêt à l'emploi doit être appliqué à une concentration de peroxyde d'hydrogène de 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) par le générateur VHP.  Dilution (%): Sans objet  Nombre et fréquence des applications: Temps de pose: au moins 4 heures Fréquence: quotidienne / si nécessaire Maximum 3 fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille PEHD 1, 5 litres Jerrican PEHD 10, 20, 30, 60 litres Fût PEHD 200 litres Conteneur PEHD 1000 litres ISO Tank PEHD 20 m <sup>3</sup>

#### 4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

La zone à désinfectée doit être préparée pour la décontamination en enlevant les liquides stagnants et en essuyant les salissures visibles. Nettoyez la zone avant la décontamination. Les portes de placard doivent être ouvertes, les surfaces doivent être séchées et les zones humides (comme les éviers et les cuvettes de toilettes) doivent être décontaminées avec des produits alternatifs appropriés.

Des professionnels spécialement entraînés remplacent le bouchon scellé de la emballage avec un bouchon contenant une valve de dégazage et un raccord rapide. Le raccord rapide est branché à un tuyau qui le relie au générateur VHP. Condamnez la zone fermée ou la pièce et assurez-vous qu'aucun accès à la zone traitée par vapeur ne soit possible tout au long de la procédure.

Le volume de la pièce doit être compris entre 30 et 150 m<sup>3</sup>.

La vitesse de diffusion peut varier de 1,5 à 20 g de produit / minutes.

Température de départ de 20°C ± 2°C.

Humidité relative entre 40 et 80%.

Durant le cycle de décontamination, le générateur VHP ajuste la concentration de peroxyde d'hydrogène jusqu'au niveau efficace de 1092 mg/m<sup>3</sup> (780 ppm) et la conserve à ce niveau durant une durée au moins 4 heures. La concentration en peroxyde d'hydrogène doit être contrôlée lors de la décontamination. Après désinfection, l'aération de la zone scellée est nécessaire afin de réduire la concentration de peroxyde d'hydrogène en dessous de 1,25 mg/m<sup>3</sup> ou à une valeur nationale de référence inférieure avant d'entrer dans la zone. Cette étape peut être rapide mais peut également durer plusieurs heures. La durée du cycle de décontamination totale peut atteindre 5 à 8 heures.

L'utilisateur doit toujours procéder à une validation microbiologique de la décontamination dans les pièces à désinfecter (ou dans une « pièce standard » appropriée, si applicable) avec les appareils à utiliser, après laquelle un protocole de décontamination de ces pièces sera conçu et suivi.

S'il existe des méthodes disponibles pour contrôler chimiquement la substance active dans l'air ou sur les surfaces, une validation chimique doit être réalisée en plus de la validation biologique, avec, par exemple des bandes test ou avec un outil mesurant les ppm de peroxyde d'hydrogène dans l'air.

Lorsqu'il s'agit d'une « pièce standard » pour laquelle un protocole existe, la validation peut être limitée à uniquement une validation chimique.

#### **4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques**

Porter des lunettes résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou équivalent, des vêtements de protection chimiquement résistants aux produits biocides, des gants résistants aux produits chimiques selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, un écran facial et un équipement de protection respiratoire (EPR) (facteur de protection caractéristique (FPC) = 10) pendant le mélange et le chargement. Les gants et la combinaison doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Voir le paragraphe 6 pour les titres complets des normes EN.

Cette disposition est sans préjudice de l'application de la directive du Conseil 98/24/CE et de toute autre législation de l'UE dans la zone de santé et de sécurité au travail. Voir le paragraphe 6 pour la référence complète à la directive du Conseil 98/24/CE.

Aucun accès à la zone traitée n'est autorisé pendant le traitement. Pendant l'aération et avant d'autoriser la rentrée dans la zone traitée, assurez-vous que la concentration en peroxyde d'hydrogène soit inférieure à 1,25 mg/m<sup>3</sup> ou à une valeur nationale de référence inférieure, en utilisant par exemple des bandes de test. Pendant l'exploitation du générateur VHP ou en cas de dysfonctionnement, l'entrée dans la pièce n'est possible qu'en portant des vêtements de protection chimique et un EPR (FPC=10) si la concentration en peroxyde d'hydrogène est inférieure ou égale à 12,5 mg/m<sup>3</sup>. Respectez les instructions figurant sur l'étiquette.

#### **4.2.3. 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**

Il n'existe pas d'instructions spécifiques de premiers secours ou de mesures d'urgence pour protéger l'environnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant le stockage et les durées de conservation du produit en conditions normales de stockage. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

### **4.3. Description de l'utilisation**

**Tableau 3. Conditionnement aseptique dans les industries agroalimentaires**

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
-----------------	--

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Spores bactériennes Stade de développement: autre: Spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  Décontamination du matériel de conditionnement alimentaire dans des systèmes de conditionnement aseptique par produit pulvérisé ou nébulisé.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: autre: Pulvérisation ou nébulisation  Description détaillée: Pulvérisation ou nébulisation automatique dans les systèmes fermés.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Concentration à l'utilisation : peroxyde d'hydrogène 35% (p/p). Concentration de produit dans l'air chaud: 10,83 g/kg  Dilution (%): Pour la décontamination des bactéries, levures et spores bactériennes, le produit doit être dilué à 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Par exemple, en cas d'utilisation d'un produit de concentration 49,9% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 700 ml de produit au 357 ml d'eau pour obtenir une dilution de 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène.  Nombre et fréquence des applications: Procédés de décontamination chimio-thermique automatisés. Température: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Temps de pose: au moins 5,5 secondes
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille PEHD 1, 5 litres Jerrican PEHD 10, 20, 30, 60 litres Fût PEHD 200 litres Conteneur PEHD 1000 litres ISO Tank PEHD 20 m <sup>3</sup>

#### 4.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les systèmes de remplissage aseptique forment de manière aseptique un tube à partir d'une feuille stérile de matériau d'emballage. Ce tube est continuellement rempli avec un produit alimentaire liquide et stérile, puis il est scellé transversalement afin de former des sachets, qui sont à leur tour pliés pour prendre la forme finale du paquet. Les matériaux de conditionnement sont livrés à la machine de remplissage aseptique soit sous forme de bobines (de feuilles), soit sous forme de paquets, tubes et bouteilles préformés. Puis 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène est pulvérisé ou nébulisé progressivement vers le matériel d'emballage via un embout. Puis différentes étapes se succèdent pour éliminer tout excès de peroxyde d'hydrogène via de l'air chaud stérile. Selon la taille du réceptacle, une quantité de 0,1 - 1 ml de 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène est pulvérisée ou nébulisée progressivement via un embout.

Température :  $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Temps de pose : au moins 5,5 secondes

Par exemple, pour un produit contenant 49,9% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 700 ml de produit à 357 ml d'eau pour obtenir une dilution de 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène.

L'utilisateur doit toujours procéder à une validation microbiologique de la décontamination, après laquelle un protocole de décontamination de ces pièces sera conçu et suivi.

#### **4.3.2. Mesures de gestion des risques spécifiques**

Porter des lunettes résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou équivalent, des vêtements de protection chimiquement résistants aux produits biocides, des gants résistants aux produits chimiques selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, un écran facial et un équipement de protection respiratoire (EPR) (facteur de protection caractéristique (FPC) = 10) en traitant des solutions concentrées pendant le mélange et le chargement ; gants résistants aux produits chimiques classifiés dans la norme européenne EN 374 ou équivalent, vêtements de protection chimiquement résistants aux produits biocides, et lunettes résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou écran facial équivalent durant l'application. Pendant les travaux de maintenance, porter des gants résistants aux produits chimiques classifiés dans la norme EN 374 ou équivalent, des vêtements de protection chimiquement résistants aux produits biocides, des lunettes résistants aux produits chimiques conformes à la norme EN 16321 ou un écran facial équivalent et un EPR (FPC=4) et pulvériser de l'eau environ 10 secondes avant d'ouvrir la machine. Les instructions d'utilisation de la station de re-remplissage spécifient que les opérations de chargement doivent avoir lieu à un endroit frais et ventilé. Les gants et la combinaison doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Respectez les instructions figurant sur l'étiquette. Voir le paragraphe 6 pour les titres complets des normes EN.

Cette disposition est sans préjudice de l'application de la directive du Conseil 98/24/CE et de toute autre législation de l'UE dans la zone de santé et de sécurité au travail. Voir le paragraphe 6 pour la référence complète à la directive du Conseil 98/24/CE.

Les instructions d'utilisation de la station de re-remplissage spécifient que les opérations de remplissage doivent être effectuées dans un lieu frais et ventilé. Lisez les instructions écrites sur l'étiquette.

#### **4.3.3. 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**

Il n'existe pas d'instructions spécifiques de premiers secours ou de mesures d'urgence pour protéger l'environnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre et du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant le stockage et les durées de conservation du produit en conditions normales de stockage. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

### **4.4. Description de l'utilisation**

**Tableau 4. Décontamination des systèmes de distribution d'eau potable par nettoyage en place (NEP)**

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: -

	Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: autre: -
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  Nettoyage et décontamination des installations de distribution et de stockage d'eau potable
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: autre: NEP (Nettoyage en place)  Description détaillée: Décontamination des surfaces intérieures des systèmes fermés par NEP
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène.  Dilution (%): Pour la décontamination des bactéries, levures et champignons, le produit doit être dilué à 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Par exemple, en cas d'utilisation d'un produit de concentration 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 114 ml de produit au 819 ml d'eau. Pour les produits aux concentrations différentes en peroxyde d'hydrogène, les valeurs doivent être ajustées en conséquence.  Nombre et fréquence des applications: Temps de pose: au moins 3 heures Fréquence: Quotidienne / si nécessaire Température: température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille PEHD 1, 5 litres Jerrican PEHD 10, 20, 30, 60 litres Fût PEHD 200 litres Conteneur PEHD 1000 litres ISO Tank PEHD 20 m <sup>3</sup>

#### 4.4.1. Consignes d'utilisation spécifiques

NEP (Nettoyage en place): Nettoyez avant décontamination (Enlevez tous les dépôts ou souillures avec un pré-rinçage ou pré-raclage, et, lorsque nécessaire, avec un traitement de pré-trempe). Faites circuler le produit dilué dans le système dans des conditions d'augmentation de la turbulence et de la vitesse d'écoulement. Après avoir laissé poser durant 3 heures, rincez les conduites et les réservoirs à l'eau avant de les remplir avec de l'eau potable. Pour la décontamination des bactéries, levures et champignons, le produit doit être dilué à 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Par exemple, pour un produit contenant 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 114 ml de produit à 819 ml d'eau pour obtenir une dilution de 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Pour les produits aux concentrations différentes en peroxyde d'hydrogène, les valeurs doivent être ajustées en conséquence.

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

Portez des gants résistants aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou équivalent / écran facial, des vêtements de protection chimiquement résistants au produit biocide, des gants résistants aux produits chimiques classifiés par la norme européenne EN 374 ou équivalent et un EPR (FPC = 10) pendant le mélange et le chargement. Les gants et la combinaison doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Voir le paragraphe 6 pour les titres complets des normes EN.

Cette disposition est sans préjudice de l'application de la directive du Conseil 98/24/CE et de toute autre législation de l'UE dans la zone de santé et de sécurité au travail. Voir le paragraphe 6 pour la référence complète à la directive du Conseil 98/24/CE.

RMM techniques: ventilation locale par aspiration (50 %) et bonne norme de ventilation générale (3 changements d'air par heure (CAH)). Respectez les instructions figurant sur l'étiquette.

#### 4.4.3. 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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques de premiers secours ou de mesures d'urgence pour protéger l'environnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant le stockage et les durées de conservation du produit en conditions normales de stockage. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

### 4.5. Description de l'utilisation

**Tableau 5. Décontamination des surfaces dures non-poreuses et des équipements par immersion**

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: autre: -
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  Équipement dans les industries agroalimentaires, cuisines de restauration à grande échelle et cantines.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Système ouvert: immersion  Description détaillée: Immersion manuelle des équipements dans des baignoires ouvertes. Immersion automatisée des équipements dans des baignoires fermées.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 8,1% (p/p) de peroxyde d'hydrogène.  Dilution (%): Pour la décontamination des bactéries, des levures et des champignons, le produit doit être dilué à 8,1% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Par exemple, en cas d'utilisation d'un produit de concentration 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 200 ml de produit au 738 ml d'eau. Pour les produits aux concentrations différentes en peroxyde d'hydrogène, les valeurs doivent être ajustées en conséquence.  Nombre et fréquence des applications: Temps de pose: au moins 60 minutes Fréquence: Quotidienne / si nécessaire

	Température: température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille PEHD 1, 5 litres Jerrican PEHD 10, 20, 30, 60 litres Fût PEHD 200 litres Conteneur PEHD 1000 litres ISO Tank PEHD 20 m <sup>3</sup>

#### 4.5.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Pour la décontamination des bactéries, des levures et des champignons, le produit doit être dilué à 8,1% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Par exemple, pour un produit contenant 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 200 ml de produit à 738 ml d'eau pour obtenir une dilution de 8,1% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Pour les produits aux concentrations différentes en peroxyde d'hydrogène, les valeurs doivent être ajustées en conséquence.

Immersion: Les équipements pour les industries agroalimentaires doivent être décontaminés par immersion. Pré-nettoyez l'équipement. La solution de décontamination doit être diluée dans des cuves (versez ou pompez le produit dans des cuves). L'équipement à décontaminer doit être placé manuellement ou automatiquement dans ces cuves (bains ouverts ou fermés) et doit être enlevé après un temps de contact supérieur à 60 minutes. Une fois que la procédure de décontamination est finie, rincez l'équipement à l'eau. La solution de désinfection dans le bain d'immersion / de trempage doit être remplacée après chaque cycle de décontamination.

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

Portez des gants résistants aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou équivalent / écran facial, des vêtements de protection chimiquement résistants au produit biocide, des gants résistants aux produits chimiques classifiés par la norme européenne EN 374 ou équivalent et un EPR (FPC = 10) pendant le mélange et le chargement. Les gants et la combinaison doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Voir le paragraphe 6 pour les titres complets des normes EN.

Cette disposition est sans préjudice de l'application de la directive du Conseil 98/24/CE et de toute autre législation de l'UE dans la zone de santé et de sécurité au travail. Voir le paragraphe 6 pour la référence complète à la directive du Conseil 98/24/CE.

RMM technique: Extraction locale (50%) et bon niveau de ventilation générale (3 ACH). Le bain d'immersion doit être placé dans une pièce séparée. Uniquement pour une utilisation dans des zones qui ne sont pas accessibles au grand public. Les utilisateurs professionnels sans PSA et RPE (APF=10) ne sont pas autorisés à entrer dans la salle de désinfection. Gardez le bain fermé pendant la désinfection, ouvert uniquement pour le chargement et le déchargement.

Suivez les instructions sur l'étiquette.

#### 4.5.3. 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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques de premiers secours ou de mesures d'urgence pour protéger l'environnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre et du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant le stockage et les durées de conservation du produit en conditions normales de stockage. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

#### 4.6. Description de l'utilisation



**Tableau 6. Décontamination des surfaces par nettoyage en place (NEP)**

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Levures Stade de développement: autre: -  Nom commun: autre: Champignons Stade de développement: autre: -
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  La décontamination des surfaces internes en contact avec la nourriture de la tuyauterie et des systèmes de réservoirs dans l'industrie agroalimentaire
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: autre: NEP (Nettoyage en place)  Description détaillée: Décontamination des surfaces internes des systèmes fermés par Nettoyage en place (NEP)
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène.  Dilution (%): Pour la décontamination des bactéries, des levures et des champignons, le produit doit être dilué à 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Par exemple, en cas d'utilisation d'un produit de concentration 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 114 ml de produit au 819 ml d'eau. Pour les produits aux concentrations différentes en peroxyde d'hydrogène, les valeurs doivent être ajustées en conséquence.  Nombre et fréquence des applications: Temps de pose: au moins 3 heures Fréquence: Quotidienne / si nécessaire Température: température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille PEHD 1, 5 litres Jerrican PEHD 10, 20, 30, 60 litres Fût PEHD 200 litres Conteneur PEHD 1000 litres ISO Tank PEHD 20 m <sup>3</sup>

#### 4.6.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Nettoyez avant décontamination. (Enlevez tous les dépôts ou souillures avec un pré-rinçage ou pré-raclage, et, lorsque nécessaire, avec un traitement de pré-trempe). Les surfaces internes de la tuyauterie et des systèmes de réservoirs doivent être décontaminées grâce à un procédé de NEP. Pour la décontamination des bactéries et des champignons, le produit doit être dilué à 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Par exemple, pour un produit contenant 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: ajoutez 114 ml de produit à 819 ml d'eau pour obtenir une dilution de 4,7% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Pour les produits aux concentrations différentes en peroxyde d'hydrogène, les valeurs doivent être ajustées en conséquence.

Le processus est réalisé en faisant circuler la solution de décontamination dans le système dans des conditions d'augmentation de la turbulence et de la vitesse d'écoulement. L'application est automatisée et constitue un processus fermé. Après un temps de pose de 3 heures, la tuyauterie et les réservoirs doivent être rincés à l'eau également dans des conditions de système fermé.

---

#### **4.6.2. Mesures de gestion des risques spécifiques**

Portez des gants résistants aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou équivalent / écran facial, des vêtements de protection chimiquement résistants au produit biocide, des gants résistants aux produits chimiques classifiés par la norme européenne EN 374 ou équivalent et un EPR (FPC = 10) pendant le mélange et le chargement. Les gants et la combinaison doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Voir le paragraphe 6 pour les titres complets des normes EN.

Cette disposition est sans préjudice de l'application de la directive du Conseil 98/24/CE et de toute autre législation de l'UE dans la zone de santé et de sécurité au travail. Voir le paragraphe 6 pour la référence complète à la directive du Conseil 98/24/CE.

RMM techniques: ventilation par aspiration locale (50%) et bon niveau de ventilation générale (3 ACH).  
Veuillez lire les instructions inscrites sur l'étiquette.

#### **4.6.3. 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**

Il n'existe pas d'instructions spécifiques de premiers secours ou de mesures d'urgence pour protéger l'environnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre et du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

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

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant le stockage et les durées de conservation du produit en conditions normales de stockage. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

---

## Chapitre 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION<sup>1</sup>

### 5.1. Consignes d'utilisation

Veillez vous référer aux instructions spécifiques de chaque usage.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

Veillez vous référer aux mesures d'atténuation des risques spécifiques de chaque usage.

Veillez lire les instructions inscrites sur l'étiquette.

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

#### Consignes de premiers secours

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donnez quelque chose à boire, si la personne exposée est capable d'avaler. Ne pas provoquer de vomissements. Appelez le 112/ambulance pour obtenir de l'aide médicale. Information au personnel de santé/ médecin: Initier des mesures de maintien de la vie si nécessaire, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Lavez immédiatement la peau avec beaucoup d'eau. Par la suite, enlevez tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. Continuez à laver la peau avec de l'eau pendant 15 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer le rinçage pendant au moins 15 minutes. Appelez le 112/ambulance pour obtenir de l'aide médicale.

EN CAS D'INHALATION: Passez à l'air frais et restez au repos dans une position confortable pour respirer.

S'il y a des symptômes: Appelez le 112/ambulance pour obtenir de l'aide médicale.

S'il n'y a pas de symptômes: Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

#### Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Déversement important : Recueillez le produit dans des contenants appropriés (en plastique par exemple) à l'aide d'un équipement correct (comme une pompe à liquides) en vue de son élimination. Ne reversez jamais le produit déversé dans son contenant d'origine pour le réutiliser. Gardez-le loin de toutes substances inflammables et incompatibles. Rincez les résidus abondamment à l'eau. Éliminez la matière absorbée conformément aux règles environnementales en vigueur.

Petit déversement : Diluer le produit avec beaucoup d'eau et rincer ou absorber avec un matériau liant un liquide (p. ex. terre de diatomées ou liant universel). Ramasser mécaniquement et collecter dans des récipients appropriés. Nettoyez soigneusement les surfaces contaminées. Emballez et étiquetez les déchets comme le produit. Ne détachez pas l'étiquette des contenants de livraison avant l'élimination

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

À la fin du traitement, éliminez le produit non utilisé et son conditionnement conformément à la réglementation locale. Les produits usagés peuvent être évacués dans les égouts municipaux en fonction des exigences locales.

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

#### Conseil sur la protection contre le feu et les explosions:

Conservez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur.

Conservez le produit à l'abri de toute source d'inflammation - Ne fumez pas à proximité.

Conservez le produit à l'abri de toute substance inflammable.

Conservez le produit à l'abri de toute substance incompatible.

#### Stockage:

Exigence de température durant le stockage: 40°C maximum et à protéger contre le gel.

À stocker dans un endroit propre, sec et bien ventilé.

Transportez et stockez le contenant en position verticale vers le haut uniquement.

Veillez toujours bien fermer le contenant après avoir utilisé du produit.

Évitez toute fuite ou résidu de produit sur les contenants.

#### Conseils sur le stockage commun:

À ne pas stocker avec des alcalis, réducteurs, sels métalliques (risque de décomposition).

---

<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.

---

À ne pas stocker avec des solvants organiques (risque d'explosion).

**Durée de conservation:**

24 mois

---

## **Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS**

Les titres complets des normes EN référencées dans les paragraphes « Mesures d'atténuation propres à l'usage » sont:

EN 16321 – Protection oculaire et faciale pour les utilisateurs professionnels

EN 374 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes

La directive du Conseil référencée dans les paragraphes « Mesures d'atténuation propres à l'usage » : directive du Conseil 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive individuelle au sens de l'article 16(1) de la directive 89/391/CEE) (OJ L 131, 5/5/1998, p.11).