



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2023/1764 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Oxy'Pharm H2O2- famille de produits biocides- Oxy'Pharm H2O2 12%- Meta SPC 2 est autorisé conformément à l'article 44 du 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 30/09/2033. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

OXY'PHARM

Numéro BCE: /

RUE MARCEL PAUL 917

FR 94500 CHAMPIGNY SUR MARNE

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

- o Nocolyse One Shot
- o Nocolyse One Shot menthe
- o Nocolyse One Shot nocodor

- Numéro d'autorisation du meta SPC: EU-0029752-0000 1-2

- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels

- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:

- o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 12,0% - 12,0%
--

- Substance préoccupante:

Argent (CAS 7440-22-4): 0,0017% - 0,0017%

- Type de produit et usage en vue duquel le meta SPC est autorisé:

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
 Uniquement autorisé à l'intérieur pour la Désinfection des surfaces dures à 12% par Nébulation au Peroxyde d'hydrogène (FHP).

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 2 ans
- Organismes cibles:
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Bactérie sporulante
 - o Tuberculosis bacilli
 - o Virus
 - o Moisissure

§2.Fabricant des produits contenus dans le meta SPC et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Oxy'Pharm H2O2- famille de produits biocides- Oxy'Pharm H2O2 12%- Meta SPC 2:

OXY'PHARM, FR

- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):

Evonik Resource Efficiency GmbH, DE

§3.Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation des produits du meta SPC:

- Ce meta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Oxy'Pharm H2O2 -famille de produits biocides, avec le numéro d'autorisation EU-0029752-0000.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§4.Classification des produits contenues dans le meta SPC :

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-GHS:

Code H	Classe et catégorie
H272	Liquide comburant - catégorie 3
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§5. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des <ol style="list-style-type: none"> 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Appareil de respiration	Équipement de protection respiratoire (EPR) classé selon la norme NF EN 14387 ou équivalent avec un facteur de protection assigné (APF) 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit)	EN 14387: 2021	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Porter des lunettes de	Autre	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		protection résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalent pour la protection des yeux pendant le mélange et le chargement du produit dans l'emballage/ récipient qui est directement utilisé dans le dispositif de brumisation (comme Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ou Nocomax Easy).			
Mains	Gants	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes	EN 374-1: 2016	Oui	Non
Peau	Combinaison	Combinaison contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes.	Autre	Oui	Non

Bruxelles,

Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 03/10/2023

POUR LE MIISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par:

Le: