

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1764 DE LA COMMISSION**du 12 septembre 2023****accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Oxy'Pharm H₂O₂» 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 30 janvier 2017, la société OXY'PHARM 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 pour une famille de produits biocides dénommée «Oxy'Pharm H₂O₂», relevant des types de produits 2 et 4 tels que décrits à l'annexe V dudit règlement, en fournissant une confirmation écrite que l'autorité compétente des Pays-Bas avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-HC029658-43.
- (2) La substance active contenue dans les produits biocides de la famille «Oxy'Pharm H₂O₂» est le peroxyde d'hydrogène, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées prévue à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 pour les types de produits 2 et 4.
- (3) Le 10 mars 2022, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence, en vertu de l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, son rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.
- (4) Le 17 octobre 2022, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission son avis ⁽²⁾, qui contenait le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») appartenant à la famille de produits biocides «Oxy'Pharm H₂O₂» et le rapport final d'évaluation de cette famille de produits.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «Oxy'Pharm H₂O₂» 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, elle remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphes 1 et 6, dudit règlement.
- (6) Le 31 octobre 2022, l'Agence a, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, transmis à la Commission, dans toutes les langues officielles de l'Union, le projet de RCP.
- (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 biocides «Oxy'Pharm H₂O₂».
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) du 14 juin 2022 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Oxy'Pharm H₂O₂» (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0029752-0000, à la société OXY'PHARM pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides «Oxy'Pharm H₂O₂» conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 3 octobre 2023 au 30 septembre 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 les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 12 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides**Oxy'Pharm H₂O₂**

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

Type de produits 4 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0029752-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0029752-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**1.1. **Nom**

Nom	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
-----	---

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

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	OXY'PHARM
	Adresse	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France
Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0029752-0000	
Date de l'autorisation	3 octobre 2023	
Date d'expiration de l'autorisation	30 septembre 2033	

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

Nom du fabricant	OXY'PHARM
Adresse du fabricant	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France
Emplacement des sites de fabrication	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Allemagne

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
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Type(s) de formulation**

Formulation(s)	AL — Liquide destiné à être utilisé sans dilution
----------------	---

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	OxyPharm H ₂ O ₂ 6%
----------------	---

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
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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

Formulation(s)	AL — Liquide destiné à être utilisé sans dilution
----------------	---

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

Mention de danger	Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	Se laver les mains soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter un équipement de protection des yeux. 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. Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales. Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales.

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

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1.

Utiliser # 1 — Usage 1.1: Désinfection des surfaces dures à 6% par Nébulisation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

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: — Nom commun: Bactéries Stade de développement: —

	<p>Nom scientifique: – Nom commun: Levures Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Tuberculose bacilli Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Virus Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Champignons Stade de développement: –</p>
<p>Domaine d'utilisation</p>	<p>Intérieur</p> <p>Désinfection de pièces/espaces par nébulisation au peroxyde d'hydrogène FHP d'un volume compris entre 4 et 150 m³. Il s'agit de la désinfection des surfaces dures non poreuses des équipements et objets (hors dispositifs médicaux) présents dans la pièce traitée:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hôpitaux et cliniques, — laboratoires de recherche et d'analyse (dont laboratoires P3 et salles blanches), — transport sanitaire, — industrie pharmaceutique, — blanchisseries industrielles, — centres de chirurgie dentaire et d'implantologie, — hôtels, — écoles, — crèches/garderies.
<p>Méthode(s) d'application</p>	<p>Méthode d'application: Nébulisation</p> <p>Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.</p>
<p>Fréquence d'application et dose(s) à appliquer</p>	<p>Taux d'application:</p> <p>Bactéricidie, levuricide, fongicide, tuberculocidie et virucidie: 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.</p> <p>Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement.</p> <p>Taille des gouttelettes: 1-15 µm</p> <p>Dilution (%): –</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.</p>

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	1) flacon polyéthylène haute densité PEHD blanc (opaque) de 1 litre avec un bouchon à vis de dégazage. 2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 litres. 3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 litres (recharge). 4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 litres.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants:

— Bactéricidie, levuricide, fongicide, tuberculocidie et virucidie: 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement.

Taille des gouttelettes: 1-15 µm

Humidité relative: 25% – 75%

Température: température ambiante

Respecter le temps de contact conseillé. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce.

L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un «local standard» adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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

Premiers secours

EN CAS D'INGESTION: Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Effets directs ou indirects éventuels

— Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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

Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL ⁽¹⁾ DES MÉTA-RCP 1**

5.1. **Consignes d'utilisation**

—

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Pendant la diffusion, gardez la pièce fermée et n'y entrez pas. Le traitement doit être effectué en l'absence d'êtres humains ou d'animaux.

Tous les interstices/espaces présents dans la pièce (par exemple, les encadrements de fenêtres) d'où le brouillard en suspension peut s'échapper doivent être colmatés avant la diffusion.

Assurez-vous, au moyen d'un panneau d'avertissement, que l'accès à la zone traitée par nébulisation est interdit pendant toute la procédure.

Aucun accès à la zone traitée ne doit être autorisé tant que la concentration de peroxyde d'hydrogène n'est pas $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ou une valeur de référence nationale inférieure pertinente.

L'utilisateur professionnel peut entrer dans la pièce uniquement en cas d'urgence lorsque le niveau de peroxyde d'hydrogène est descendu en dessous de 36 ppm (50 mg/m^3) et doit porter les équipements de protection individuelle (EPI) suivants: 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) et équipement de protection approprié (gants classés selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, protection des yeux conforme à la norme européenne ISO 16321 ou équivalent, combinaison). Le matériau des gants et de la combinaison doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Voir la section 6 pour la description complète des normes EN.

Il convient d'utiliser un appareil de mesure pour s'assurer que la concentration de peroxyde d'hydrogène soit descendue en dessous de 0,9 ppm ou d'une valeur de référence nationale pertinente inférieure. Les animaux/personnes sans équipement de protection ne peuvent rentrer dans la pièce traitée que lorsque la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air est redescendue en dessous de $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) ou une valeur de référence nationale pertinente inférieure.

Équipement de protection individuelle:

Porter des lunettes de 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).

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

—

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

Une fois le traitement terminé, éliminer les restes de produit ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. Le produit utilisé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier selon les réglementations locales. Éviter le rejet dans une station d'épuration individuelle.

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

— Durée de conservation: 2 ans.

6. **AUTRES INFORMATIONS**

La description complète des normes EN mentionnées dans la section 5.2 est énumérée ci-dessous:

NF EN 374 — Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes

NF EN ISO 16321 — Protection des yeux et du visage à usage professionnel

NF EN 14387 — Appareils de protection respiratoire — Filtrés anti-gaz et filtrés combinés — Exigences, essais, marquage.

(¹) 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.

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	Nocolyse		Marché: EU		
	Glosair 400		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0001 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	6,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nom commercial	Nocolyse menthe		Marché: EU		
	Glosair 400 menthe		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0002 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	6,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nom commercial	Nocolyse nocodor		Marché: EU		
	Glosair 400 nocodor		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0003 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	6,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017

MÉTA-RCP 2**1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2****1.1. Identificateur de méta-RCP 2**

Identificateur	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 12%
----------------	---

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
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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

Formulation(s)	AL — Liquide destiné à être utilisé sans dilution
----------------	---

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

Mention de danger	Peut aggraver un incendie; comburant Provoque des lésions oculaires graves. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	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. Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter un équipement de protection des yeux.

	<p>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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON. Appeler immédiatement un médecin. Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales. Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément aux réglementations nationales.</p>
--	---

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

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 2.

Utiliser # 1 — Usage 2.1: Désinfection des surfaces dures à 12% par Nébulisation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

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: – Nom commun: Bactéries Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Levures Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: spores bactériennes Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Tuberculose bacilli Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Virus Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Champignons Stade de développement: –</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur</p> <p>Désinfection FHP de pièces d'un volume compris entre 4 et 150 m³. Il s'agit de la désinfection des surfaces dures non poreuses des équipements et objets (hors dispositifs médicaux) présents dans la pièce traitée:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hôpitaux et cliniques, — laboratoires de recherche et d'analyse (dont laboratoires P3 et salles blanches),— — transport sanitaire, — industrie pharmaceutique, — blanchisseries industrielles, — centres de chirurgie dentaire et d'implantologie,

	<ul style="list-style-type: none"> — hôtels, — écoles, — crèches/garderies.
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Brumisation</p> <p>Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporocidie et virucidie: 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. — Tuberculocidie 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. <p>Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement.</p> <p>Taille des gouttelettes: 1-15 µm</p> <p>Dilution (%): –</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1) flacon PEHD blanc (opaque) de 1 litre avec un bouchon à vis de dégazage. 2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 litres. 3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 litres (recharge). 4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 litres.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants:

- Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporocidie et virucidie: 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.
- Tuberculocidie 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. Traiter une deuxième fois à 3 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

Le deuxième traitement a lieu juste après le premier. Les deux traitements peuvent être programmés pour être effectués séquentiellement.

Taille des gouttelettes: 1-15 µm

Humidité relative: 25% – 75%

Température: température ambiante

Respecter le temps de contact. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce.

L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un «local standard» adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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*

Premiers secours

EN CAS D'INGESTION: Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler le 112 ou une ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Immédiatement laver la peau abondamment à l'eau. Enlever ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Continuer à laver la peau avec de l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Immédiatement rincer 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 pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou une ambulance pour une assistance médicale.

Effets directs ou indirects éventuels

-

Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL ^(?) DES MÉTA-RCP 2**

5.1. **Consignes d'utilisation**

-

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Pendant la diffusion, gardez la pièce fermée et n'y entrez pas. Le traitement doit être effectué en l'absence d'êtres humains ou d'animaux.

Tous les interstices/espaces présents dans la pièce (par exemple, les encadrements de fenêtres) d'où le brouillard en suspension peut s'échapper doivent être colmatés avant la diffusion.

^(?) 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.

Assurez-vous, au moyen d'un panneau d'avertissement, que l'accès à la zone traitée par nébulisation est interdit pendant toute la procédure.

Aucun accès à la zone traitée ne doit être autorisé tant que la concentration de peroxyde d'hydrogène n'est pas $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ou une valeur de référence nationale inférieure pertinente.

L'utilisateur professionnel peut entrer dans la pièce uniquement en cas d'urgence lorsque le niveau de peroxyde d'hydrogène est descendu en dessous de 36 ppm (50 mg/m^3) et doit porter les équipements de protection individuelle (EPI) suivants: 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) et équipement de protection approprié (gants classés selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, protection des yeux conforme à la norme européenne ISO 16321 ou équivalent, combinaison). Le matériau des gants et de la combinaison doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Voir la section 6 pour la description complète des normes EN.

Il convient d'utiliser un appareil de mesure pour s'assurer que la concentration de peroxyde d'hydrogène soit descendue en dessous de 0,9 ppm ou d'une valeur de référence nationale pertinente inférieure. Les animaux/personnes sans équipement de protection ne peuvent rentrer dans la pièce traitée que lorsque la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air est redescendue en dessous de $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) ou une valeur de référence nationale pertinente inférieure.

Équipement de protection individuelle:

Porter des lunettes de 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).

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

—

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

Une fois le traitement terminé, éliminer les restes de produit ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. Le produit utilisé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier selon les réglementations locales. Éviter le rejet dans une station d'épuration individuelle.

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

— Durée de conservation: 2 ans.

6. AUTRES INFORMATIONS

La description complète des normes EN mentionnées dans la section 5.2 est énumérée ci-dessous:

NF EN 374 — Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes

NF EN ISO 16321 — Protection des yeux et du visage à usage professionnel

NF EN 14387 — Appareils de protection respiratoire — Filtrés anti-gaz et filtrés combinés — Exigences, essais, marquage.

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	Nocolyse One Shot	Marché: EU
	Nocolyse +	Marché: EU
	Glosair 600	Marché: EU

Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0004 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	12,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nom commercial	Nocolyse One Shot menthe		Marché: EU		
	Nocolyse + menthe		Marché: EU		
	Glosair 600 menthe		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0005 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	12,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nom commercial	Nocolyse One Shot nocodor		Marché: EU		
	Nocolyse + nocodor		Marché: EU		
	Glosair 600 nocodor		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0006 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	12,0
Argent		Substance non active	7440-22-4	231-131-3	0,0017

MÉTA-RCP 3**1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 3****1.1. Identificateur de méta-RCP 3**

Identificateur	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 7,9%
----------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-3
--------	-----

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

2. COMPOSITION DES MÉTA-RCP 3**2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 3**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. Type(s) de formulation des méta —RCP 3

Formulation(s)	AL — Liquide destiné à être utilisé sans dilution
----------------	---

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

Mention de danger	Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	Se laver les mains soigneusement après manipulation. Porter un équipement de protection des yeux. 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. Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 3

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 3.

Utiliser # 1 — Usage 3.1: Désinfection des surfaces dures à 7,9% par Nébulation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

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: – Nom commun: Bactéries Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Levures Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Spores bactériennes Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Mycobactéries Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Virus Stade de développement: –</p> <p>Nom scientifique: – Nom commun: Champignons Stade de développement: –</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur</p> <p>Désinfection FHP de pièces d'un volume compris entre 4 et 150 m³. Il s'agit de la désinfection des surfaces dures non poreuses des équipements et objets (hors dispositifs médicaux) présents dans la pièce traitée:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hôpitaux et cliniques, — laboratoires de recherche et d'analyse (dont laboratoires P3 et salles blanches), — transport sanitaire, — industrie pharmaceutique, — blanchisseries industrielles, — centres de chirurgie dentaire et d'implantologie, — véhicules de transport, — hôtels, — restaurants, — écoles, — crèches/garderies, — cliniques vétérinaires.
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: Brumisation</p> <p>Description détaillée:</p>

	Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Taux d'application:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporicidie et virucidie: 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. — Mycobactéricidie (réduction de logs \geq 4): 7 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact. <p>Taille des gouttelettes: 1-15 μm</p> <p>Dilution (%): –</p> <p>Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1) flacon PEHD blanc (opaque) de 1 L avec un bouchon à vis de dégazage. 2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 L. 3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 L (recharge). 4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 L.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants:

— Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporicidie et virucidie: 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

— Mycobactéricidie (réduction de logs \geq 4): 7 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

Taille des gouttelettes: 1-15 μ m

Humidité relative: 25% – 75%

Température: température ambiante

Respecter le temps de contact. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce.

L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un «local standard» adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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*

Premiers secours

EN CAS D'INGESTION: Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Effets directs ou indirects éventuels

— Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 4.

Utiliser # 2 — Usage 3.3: Désinfection des surfaces dures par Nébulisation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

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)	<p>Nom scientifique: — Nom commun: Bactéries Stade de développement: —</p> <p>Nom scientifique: — Nom commun: Levures Stade de développement: —</p> <p>Nom scientifique: — Nom commun: Spores bactériennes Stade de développement: —</p> <p>Nom scientifique: — Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: —</p> <p>Nom scientifique: — Nom commun: Virus Stade de développement: —</p> <p>Nom scientifique: — Nom commun: bactériophages Stade de développement: —</p> <p>Nom scientifique: — Nom commun: Champignons Stade de développement: —</p>

Domaine d'utilisation	Intérieur Désinfection FHP des surfaces dures non poreuses des équipements et des objets présents dans la pièce traitée d'une taille comprise entre 4 et 150 m ³ : — industries agroalimentaires, — cuisines collectives, — restaurants.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Brumisation Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: — Bactéricidie, bacteriophagocidie, levuricidie, fongicidie, sporocidie et virucidie: 5 ml de produit/m ³ et 2 heures de temps de contact. — Mycobactéricidie (réduction de logs \geq 4): 7 ml de produit/m ³ et 2 heures de temps de contact. Taille des gouttelettes: 1-15 μ m Dilution (%): – Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	1) flacon PEHD blanc (opaque) de 1 litre avec un bouchon à vis de dégazage. 2) flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 litres. 3) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 litres (recharge). 4) bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 litres.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants:

- Bactéricidie, bacteriophagocidie, levuricidie, fongicidie, sporocidie et virucidie: 5 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.
- Mycobactéricidie: 7 ml de produit/m³ et 2 heures de temps de contact.

Taille des gouttelettes: 1-15 μ m

Humidité relative: 25% – 75%

Température: température ambiante

Respecter le temps de contact. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce. L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un «local standard» adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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*

Premiers secours

EN CAS D'INGESTION: Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Effets directs ou indirects éventuels

— Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

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

Veillez vous référer aux instructions générales d'utilisation de ce Meta RCP.

5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL ^(*) DES MÉTA-RCP 3**

5.1. **Consignes d'utilisation**

—

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Pendant la diffusion, gardez la pièce fermée et n'y entrez pas. Le traitement doit être effectué en l'absence d'êtres humains ou d'animaux.

Tous les interstices/espaces présents dans la pièce (par exemple, les encadrements de fenêtres) d'où le brouillard en suspension peut s'échapper doivent être colmatés avant la diffusion.

Assurez-vous, au moyen d'un panneau d'avertissement, que l'accès à la zone traitée par nébulisation est interdit pendant toute la procédure.

Aucun accès à la zone traitée ne doit être autorisé tant que la concentration de peroxyde d'hydrogène n'est pas $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) ou une valeur de référence nationale inférieure pertinente.

L'utilisateur professionnel peut entrer dans la pièce uniquement en cas d'urgence lorsque le niveau de peroxyde d'hydrogène est descendu en dessous de 36 ppm (50 mg/m³) et doit porter les équipements de protection individuelle (EPI) suivants: 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) et équipement de protection approprié (gants classés selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, protection des yeux conforme à la norme européenne ISO 16321 ou équivalent, combinaison). Le matériau des gants et de la combinaison doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Voir la section 6 pour la description complète des normes EN.

(*) 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 3.

Il convient d'utiliser un appareil de mesure pour s'assurer que la concentration de peroxyde d'hydrogène soit descendue en dessous de 0,9 ppm ou d'une valeur de référence nationale pertinente inférieure. Les animaux/personnes sans équipement de protection ne peuvent rentrer dans la pièce traitée que lorsque la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air est redescendue en dessous de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou une valeur de référence nationale pertinente inférieure.

Équipement de protection individuelle:

Porter des lunettes de 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).

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

—

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

Une fois le traitement terminé, éliminer les restes de produit ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. Le produit utilisé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier selon les réglementations locales. Éviter le rejet dans une station d'épuration individuelle.

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

— Durée de conservation: 2 ans.

6. AUTRES INFORMATIONS

La description complète des normes EN mentionnées dans la section 5.2 est énumérée ci-dessous:

NF EN 374 — Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes

NF EN ISO 16321 — Protection des yeux et du visage à usage professionnel

NF EN 14387 — Appareils de protection respiratoire — Filtrés anti-gaz et filtres combinés — Exigences, essais, marquage.

7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 3

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

Nom commercial	Nocolyse Food		Marché: EU		
	Glosair 500		Marché: EU		
Numéro de l'autorisation	EU-0029752-0007 1-3				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	7,9