

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 16 février 2032.

A Maisons-Alfort, le 22/06/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	HUVEPHARMA SA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP4
------------------	-----

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	HUVEPHARMA SA
	Adresse	34, RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE - SEGRE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU FRANCE
Numéro de demande	BC-RC047817-33	
Type de demande	Autorisation nationale d'une famille de produits identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0031	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	16/02/2032	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	HUVEPHARMA SA
Adresse du fabricant	12, RUE DE MALACUSSY 42100 SAINT ETIENNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	12, RUE DE MALACUSSY 42100 SAINT ETIENNE FRANCE

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

Substance active	Hypochlorite de sodium
Nom du fabricant	ARKEMA
Adresse du fabricant	420 RUE D'ESTIENNE D'ORVES 92705 COLOMBES CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	USINE DE JARRIE ROUTE NATIONALE 85 38560 JARRIE FRANCE

Substance active	Hypochlorite de sodium
Nom du fabricant	INOVYN TRADE SERVICES SA (POUR LE COMPTE DE INOVYN CHLORVINYLS LIMITED (RU))
Adresse du fabricant	SOUTH PARADE, RUNCORN CHESHIRE WA7 4JE ROYAUME UNI
Emplacement des sites de fabrication	INOVYN FRANCE SAS 2 AVENUE DE LA REPUBLIQUE CS 10001 39501 TAVAUX CEDEX FRANCE

Substance active	Hypochlorite de sodium
Nom du fabricant	BRENNTAG
Adresse du fabricant	BRENNTAG CHASSIEU 5 RUE ARAGO - BP 19 69682 CHASSIEU FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 AVENUE DES TERRES NOIRES 81370 SAINT SULPICE FRANCE
	BRENNTAG NORMANDIE 12 SENTE DES JUMELLES 76710 MONTVILLE FRANCE
	BRENNTAG MEDITERRANEE 21 BOULEVARD DE L'EUROPE 13127 VITROLLES FRANCE
	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE 14 ROUTE DE PLESSIS BOUCHET 44802 SAINT HERBLAIN FRANCE
	BRENNTAG MAINE BRETAGNE ZI DE LA PROMENADE 53290 GREZ EN BOUERE FRANCE
	BRENNTAG CHASSIEU 5 RUE ARAGO - BP 19 69682 CHASSIEU FRANCE
	BRENNTAG ILE-DE-FRANCE ZAC DU CLOSEAU IMPASSE LAVOISIER 77220 TOURNAN EN BRIE FRANCE

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	-	Substance active	-	-	5,0	6,3
Hypochlorite de sodium (solution technique à la pureté minimum de 9.6 à 14.5% p/p en chlore actif)	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	40,0	50,4
Hydroxide de sodium	Hydroxide de sodium	Co-formulant	1310-73-2	215-185-5	0	6,14
Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Co-formulant	308062-28-4	931-292-6	0	8

Note : il n'existe pas de substance active technique « TC » pour l'hypochlorite de sodium. La substance active technique est disponible sous forme de concentré technique qui est une solution aqueuse.

2.2. Type de formulation

SL – Concentré soluble, liquide, à base d'eau

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Méta RCP 1

1. Information administrative sur le Méta RCP 1

1.1. Identification du Méta RCP 1

Identification	HUVERPHARMA meta SPC 1: Industries agroalimentaires
-----------------------	---

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	4
----------------------------	---

2. Composition du Méta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	-	Substance active	-	-	5,0	6,3
Hypochlorite de sodium (solution technique à la pureté minimum de 12.5% p/p en chlore actif)	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	40,0	50,4
Hydroxyde de sodium	Hydroxide de sodium	Co-formulant	1310-73-2	215-185-5	6,0	6,14
Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Co-formulant	308062-28-4	931-292-6	0	8

Note : il n'existe pas de substance active technique « TC » pour l'Hypochlorite de sodium. La substance active technique est disponible sous forme de concentré technique qui est une solution aqueuse.

2.2. Types de formulations

SL concentré soluble

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux catégorie 1 Corrosion cutanée catégorie 1 Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H314 : Provoque des graves brûlures de la peau H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

	<p>P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.</p> <p>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.</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 un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Eliminer le contenant/contenu conformément à la réglementation.</p>
Note	<p>EUH031 : Au contact d'un acide, libère un gaz toxique.</p> <p>EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.</p>

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfectant pour surfaces dures dans les industries agroalimentaires

Type de produit	4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (uniquement avec pulvérisateur à gachette), essuyage (avec une serpillère), épongeage, brossage et versement (sans action mécanique)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Temps de contact: 15 min</p> <p><u>En condition de propreté :</u> Bactéries/ levures (obligatoire) : 573 mg/L* Bactéries/ levures + champignons (optionnel) : 2144 mg/L*</p> <p><u>En condition de saleté :</u> Bactéries/ levures (obligatoire) + champignons : 4287 mg/L*</p> <p>*Dose exprimée en chlore actif</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD (5, 10, 20 L) Fûts en PEHD (25, 30, 60, 200 L) IBC en PEHD (1000 L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer sans action mécanique sur les surfaces à traiter et recouvrir toute la surface.

- Laisser agir pendant au moins 15 minutes, puis frotter / essuyer / brosser si nécessaire.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pendant l'application avec un pulvérisateur à gachette et le rinçage, porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des lunettes chimiques et uniquement pour l'application un équipement de protection respiratoire (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation)
- Pendant la désinfection avec une serpillère ou brossage et le rinçage avec une serpillère :
 - Porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation) et des lunettes chimiques.
 - Une serpillère ou brosse à manche doit être utilisée pour l'application de la solution diluée pour éviter toute exposition.
 - Ne pas tremper les mains dans la solution diluée.
- Pour la désinfection par épongeage et le rinçage :
 - Porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation) et des lunettes chimiques.
 - Verser la solution directement sur la surface et essuyer avec un tissu.
- Pour l'application par versement et le rinçage :
 - Porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation) et des lunettes chimiques.
 - Éviter tout contact direct avec la solution à appliquer.
- Pour le travailleur (professionnel) accompagnant l'opérateur :
 - Ne pas être présent dans l'aire de traitement pendant la désinfection par pulvérisation. Si la présence est nécessaire, porter les mêmes ERP et EPI que l'opérateur.
- Pour le grand public :
 - Ne pas être présent dans l'aire de traitement pendant la désinfection par pulvérisation.
 - Ne pas toucher la surface avant qu'elle ne soit totalement rincée et sèche.
 - Les enfants ne doivent pas être présents pendant la désinfection et avant que la surface ne soit totalement rincée et sèche.
 - Les animaux de compagnie ne doivent pas être présents pendant la désinfection et avant que la surface ne soit totalement rincée et sèche.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 - Désinfection des surfaces dures dans le domaine agroalimentaire par circulation

Type de produit	4
Le cas échéant, une description précise de	Désinfection des surfaces dures (e.g. pipelines, tuyaux, membranes séparatrices/échangeurs d'ions et réservoirs des machines de remplissage ou

l'usage autorisé	similaires) dans le domaine agroalimentaire (e.g. production de boisson, de lait, de produits laitiers, système d'irrigation de serre, etc.) par circulation
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Nettoyage en place par circulation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Temps de contact : 15 min <u>En condition de propreté :</u> Bactéries/ levures (obligatoire) : 500 mg/L* Bactéries + levures + champignons (optionnel) : 2144 mg/L* <u>En condition de saleté (hors industries laitières) :</u> Bactéries/ levures (obligatoire) + champignons: 3779 mg/L* *Dose exprimée en chlore actif
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD (5, 10, 20 L) Fûts en PEHD (25, 30, 60, 200 L) IBC en PEHD (1000 L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit pour les applications en conditions de propreté.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pendant la maintenance du circuit, porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation) et des lunettes chimiques
- Pendant la maintenance des pompes doseuses, porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des lunettes chimiques et un équipement de protection respiratoire (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation)

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 - Désinfection des surfaces dures dans les systèmes d'eaux vétérinaires par versement

Type de produit	4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Versement
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p><u>En condition de propreté :</u> Bactéries (obligatoire) : 500 mg/L*, temps de contact : 5 min Bactéries + levures (optionnel) : 500 mg/L*, temps de contact : 15 min Bactéries + levures + champignons (optionnel) : 2144 mg/L*, temps de contact : 15 min</p> <p><u>En condition de saleté :</u> Bactéries (obligatoire) : 4287 mg/L*, temps de contact : 5 min Bactéries + levures + champignons (optionnel) : 4287 mg/L*, temps de contact : 15 min</p> <p>*Dose exprimée en chlore actif</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD (5, 10, 20 L) Fûts en PEHD (25, 30, 60, 200 L) IBC en PEHD (1000 L)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pendant la maintenance du circuit, porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation) et des lunettes chimiques
- Pendant la maintenance des pompes doseuses, porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), des lunettes chimiques et un équipement de protection respiratoire (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation)

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide

dans les conditions normales de stockage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Ne pas utiliser conjointement avec des acides ou de l'ammoniaque.
- Respecter les instructions d'utilisation.
- Appliquer uniquement sur surfaces non poreuses.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Rincer les surfaces après traitement.
- Pour l'étape de mélange et chargement, porter des gants (le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation), une protection corporelle (le type de protection doit être précisé par le titulaire de l'autorisation) et des lunettes chimiques.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes : Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.

Enlever tous les vêtements contaminés.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.

Appeler un centre antipoison/un médecin

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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin : Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche.

Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler.

NE PAS faire vomir.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de stockage : 5 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Les produits sont des formulations moussantes.
- Afin de garantir l'efficacité du produit lors de son application, les modalités de dilution du produit et les doses d'emploi du produit dilué devront figurer sur l'étiquette.
- Le pétitionnaire doit informer les utilisateurs du produit de l'existence de LMR pour les chlorates. Leur responsabilité pourra être engagée en cas de dépassement de ces LMR lors de contrôles effectués sur des denrées ayant été en contact avec des surfaces traitées avec un produit de la famille.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	DT BLANK ALCALIN CHLORE NON MOUSSANT MERI BLEACH				
Numéro d'autorisation	FR-2022-0031-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	-	Substance active	-	-	6,3
Hypochlorite de sodium (solution technique à la pureté minimum de 12.5% p/p en chlore actif)	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	50,4
Hydroxide de sodium	Hydroxide de sodium	Formulant	1310-73-2	215-185-5	6,14
Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Formulant	308062-28-4	931-292-6	0

Nom commercial	DT CHLOR ALCALIN CHLORÉ MOUSSANT MERI CHLOR				
Numéro d'autorisation	FR-2022-0031-01-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlore actif disponible libéré à partir d'hypochlorite de sodium (exprimé en équivalent Cl ₂)	-	Substance active	-	-	5,0
Hypochlorite de sodium (solution technique à la pureté minimum de 12.5% p/p en chlore actif)	Hypochlorite de sodium	Libérateur de chlore actif	7681-52-9	231-668-3	40,0
Hydroxide de sodium	Hydroxide de sodium	Formulant	1310-73-2	215-185-5	6
Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine	Formulant	308062-28-4	931-292-6	8