

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION à base de peroxyde d'hydrogène, de la société Advanced Sterilization Products

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION de la société Advanced Sterilization Products.

Le produit biocide HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION est un type de produit 2¹ à base de 59,8 % de peroxyde d'hydrogène² (technique) destiné à la désinfection des surfaces de matériels dans les secteurs médical, pharmaceutique ou industriel contre les bactéries, les spores bactériennes, les virus, les levures et les champignons. Le produit est un liquide appliqué par pulvérisation dans le système STERRAD 200 GMP par les professionnels. Les usages de désinfection de dispositifs médicaux et relevant de la réglementation sur les dispositifs médicaux sont exclus de cette demande. L'usage pour la stérilisation, revendiqué par le pétitionnaire, est hors du champ de cette évaluation.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autre produits biocides.

² Règlement d'exécution (UE) 2015/1730 de la commission du 28 septembre 2015 approuvant le peroxyde d'hydrogène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6.

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 05 juillet 2018 et le 13 septembre 2018 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

L'évaluation du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION concerne l'efficacité du produit en tant que désinfectant. Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION est efficace pour les usages et conditions d'emploi précisés dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des travaux scientifiques montrent que certaines bactéries et levures, lorsqu'elles sont exposées à des concentrations faibles de peroxyde d'hydrogène, produisent des molécules leur permettant une protection contre le stress oxydatif.

En cas de baisse significative d'efficacité du traitement le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION pour les usages revendus, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'estimation des concentrations dans les compartiments aquatique et terrestre, ainsi que dans les eaux souterraines, liée à l'utilisation du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION, appliqué dans le système STERRAD® 200 GMP, n'a pas été considérée comme pertinente, dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation dans un délai de 2 ans:

- Une nouvelle étude de stockage long terme (1 an) à température ambiante dans l'emballage commercial est requise. L'étude doit comprendre la détermination de la quantité de substance active avec une méthode validée, ainsi que les propriétés techniques suivantes : L'apparence du produit, l'aspect de l'emballage, les mesures du pH.
- Un test décrit dans la partie III du « UN Manual of Tests and Criteria , section 37.4 » pour les propriétés corrosives du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Virus	Volume d'injection (par phase d'injection): 5 mL Minimum 2 phases d'injection par cycle	Professionnel Application dans le système STERRAD 200 GMP	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Advanced Sterilization Products, Division of Cilag GmbH International
	Adresse	Gubelstrasse 34, 6300 Zug SUISSE
Numéro de demande	BC-RJ029431-39	
Type de demande	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Advanced Sterilization Products (ASP), Division of Cilag GmbH International
Adresse du fabricant	Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug Zurich Suisse
Emplacement des sites de fabrication	33 Technology Drive, Irvine CA 92618 California Etats-Unis

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

Substance active	Hydrogen peroxide
Nom du fabricant	PeroxyChem Spain, S.L.U
Adresse du fabricant	C/Afueras s/n, ES-50784 La Zaida, Zaragoza Espagne
Emplacement des sites de fabrication	PeroxyChem Bayport Plant 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Etats-Unis

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-84-1	231-765-0	59,8

2.2. Type de formulation

Autre Liquide- AL

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Liquide oxydant catégorie 2 Toxicité aiguë catégorie 4 (oral) Toxicité aiguë catégorie 2 (inhalation) Corrosion cutanée/irritation cutanée catégorie 1B Toxicité chronique catégorie 3
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant H302 : Nocif en cas d'ingestion H330 : Mortel par inhalation H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant. H302 : Nocif en cas d'ingestion H330 : Mortel par inhalation H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P220 : Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P284 : [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire. P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../ en cas de malaise. 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>P320 : Un traitement spécifique est urgent (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P330 : Rincer la bouche.</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P370 + P378 : En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction.</p> <p>P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... (conformément à la réglementation en vigueur)</p>
Note	Information de danger supplémentaire: EUH071 - Corrosif pour les voies respiratoires.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel par pulvérisation uniquement dans STERRAD 200 GMP

Type de produit	Désinfection des surfaces dans le domaine public et privé par les professionnels (TP 2)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION sera utilisé dans le système STERRAD® 200 GMP pour désinfecter les instruments et les matériaux au cours de leur fabrication dans le domaine industriel.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Spores bactériennes Levures Champignons Virus
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Système clos À appliquer avec le système STERRAD 200 GMP uniquement.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Volume d'injection (par phase d'injection): 5 mL correspondant à 13,47 mg de H ₂ O ₂ /L dans la chambre. 2 phases d'injection minimum par cycle, Volume minimum par cycle : 10 mL.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD de 500 mL.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Nettoyer et sécher soigneusement le matériel avant l'application du produit.
- Certaines matières ou instruments ne sont pas compatibles avec la désinfection au peroxyde d'hydrogène. Se référer au manuel d'utilisation du système STERRAD pour plus d'information.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement. Par mesure de sécurité, il est recommandé d'ouvrir l'emballage au-dessus d'un évier.
- Avant d'ouvrir l'emballage extérieur, vérifiez que l'emballage du produit n'a pas subi de dommages excessifs au cours du transport. Vérifiez l'état de l'indicateur d'inclinaison sur le côté du seau. La présence de billes bleues à l'intérieur de la tête de flèche indique que le seau a dû être incorrectement manipulé ou renversé. Dans l'un ou l'autre cas, le contenu intérieur peut encore être utilisable. Soyez prudent en ouvrant le seau. Retirez le collier de serrage qui maintient verrouillé le couvercle du seau.
- Pour ôter le couvercle, poussez vers l'arrière le haut du levier rouge à l'aide du pouce tout en tournant le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirez prudemment du seau chaque flacon placé dans un sac et inspectez-le pour voir si du peroxyde d'hydrogène s'est déversé dans le matériau absorbant de couleur jaune.
- Retirez le collier de serrage qui enveloppe le sac extérieur. Tout en maintenant l'emballage en position verticale, ôtez prudemment le flacon et le matériau absorbant du sac. Retirez le flacon du matériau absorbant et examinez-le pour vérifier l'absence de tout dommage.
- Ôtez le bouchon protecteur rouge du flacon et assurez-vous que la membrane blanche à l'intérieur du bouchon n'est pas endommagée.
Note : La membrane est destinée à l'évacuation des vapeurs. De la condensation peut être présente sans que cela ne soit une anomalie.
- Le bouchon blanc du flacon n'est pas destiné à être enlevé. Si le contenu est intact, remettez en place le bouchon protecteur rouge et, si vous n'envisagez pas d'utiliser le flacon tout de suite, conservez ce dernier dans son emballage d'origine. Si le contenu intérieur s'est renversé, consultez les instructions relatives à l'élimination et appelez votre représentant local ASP.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.
- L'utilisateur doit porter un détecteur de gaz H₂O₂. En cas de dépassement du seuil de 1,25 mg/m³, la pièce doit être évacuée.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé.

- En cas de ventilation inadéquate, porter un équipement de protection respiratoire.
- Utiliser uniquement dans le système STERRAD 200 GMP sans connexion vers les systèmes d'évacuation des eaux.

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 : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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.
- Durée de vie : 1 an.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de baisse significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- La désinfection d'instruments et de matériaux couverts par le règlement sur les dispositifs médicaux n'est pas visée par la présente autorisation.