

Maisons-Alfort, le 26/12/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % à base de peroxyde d'hydrogène, de la société GIE H2O BIOCIDÉ

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 PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % de la société GIE H2O BIOCIDÉ.

Le produit biocide PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % est un type de produit ² destiné à lutter contre les algues vertes à base de 34,9 % de peroxyde d'hydrogène² pur. Le produit biocide est un liquide appliqué dans l'eau des piscines privées ou publiques, intérieures ou extérieures, par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % 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.

¹ TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres 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.

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

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 13 septembre 2018, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % 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.

Il conviendra de fournir le rapport d'étude de stabilité après stockage long terme de 2 ans dans un délai de deux ans.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de valider les revendications telles que formulées par le pétitionnaire. En effet, l'essai soumis ne permet pas de mettre en évidence une réduction ou disparition de la couleur verte car au début de l'étude l'eau est limpide. Une efficacité algicide et algistatique est toutefois démontrée pour une dose de 2 L pour 10 m³ appliquée en présence de 10⁴ algues / mL.

L'efficacité en présence de chlore ou d'autres désinfectants n'a pas été démontrée.

RESISTANCE

En cas d'inefficacité 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 PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En l'absence de document guide permettant l'évaluation des sous-produits de désinfection du peroxyde d'hydrogène, ces derniers n'ont pas été pris en compte dans le cadre de cette évaluation.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant les usages en piscine entraînant des rejets uniquement vers la station d'épuration :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9% sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.

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.

- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application.

Concernant les usages en piscine entraînant des rejets directs vers l'environnement :

- Si les rejets sont dirigés vers les eaux de surfaces, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment aquatique, liés à l'utilisation du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9% sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence, excepté pour le traitement à une dose de 20 mg/L de produit (0,5 L/10m³) qui présente un risque acceptable en suivant la recommandation du pétitionnaire de ne pas vider le bassin traité dans les 40 jours suivant le traitement.
- **Si les rejets sont dirigés vers le sol**, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, liés à l'utilisation du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9% sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC en suivant la recommandation du pétitionnaire de ne pas vider le bassin traité dans les 40 jours suivant le traitement.

Une mesure de gestion de risque est proposée par le pétitionnaire afin de limiter les rejets de la substance active dans l'environnement : « En cas de vidange hors réseau d'égout d'un bassin traité : utiliser le « neutraliseur d'oxydants » (1,5 kg neutralisent 10 mg/L de peroxyde d'hydrogène par 10 m³) ». En l'absence d'information sur les produits formés et leur concentration à l'issue de l'utilisation du neutraliseur, la conformité de l'usage avec application de cette mesure de gestion n'est pas démontrée.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % 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

Le rapport d'étude de stabilité après stockage long terme de 2 ans doit être fourni en post-autorisation dans un délai de deux ans.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Algues vertes	2 L par 10 m ³ d'eau en cas d'eau très verte 1 L par 10 m ³ d'eau en cas d'eau verte 0,5 L par 10 m ³ d'eau en cas d'algues sur les murs, le bas, les escaliers ou les zones d'ombre	Traitement curatif Piscines privées et publiques, à usage privatif ou collectif	Non conforme : - Efficacité non démontrée - Risque pour l'ensemble des compartiments environnementaux en cas de rejets directs.
Algues vertes	2 L par 10 m ³ d'eau	Traitement curatif Piscines privées et publiques, à usage privatif ou collectif Uniquement piscines reliées à une station d'épuration	Conforme Effet algicide et algistatique pendant 24 à 48h en présence de 10 ⁴ algues/mL

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	PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 %
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	GIE H2O BIOCIDÉ
	Adresse	34 route Nationale 35650 Le Rheu France
Numéro de demande	BC-SK029576-20	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	MAREVA Piscines & Filtrations
Adresse du fabricant	ZI du bois de Leuze 25 Avenue Marie Curie F-13310 Saint Martin de Crau FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZI du bois de Leuze 25 Avenue Marie Curie F-13310 Saint Martin de Crau FRANCE

Nom du fabricant	GACHES Chimie Spécialités
Adresse du fabricant	8 rue Labouche Z.I. THIBAUD 31084 Toulouse Cedex FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	8 rue Labouche Z.I. THIBAUD 31084 Toulouse Cedex FRANCE

Nom du fabricant	HYDRACHIM, fabricant pour HYDRAPRO
Adresse du fabricant	Z.A. route de St Poix 35370 Le Pertre FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Z.A. route de St Poix 35370 Le Pertre FRANCE

Nom du fabricant	OCEDIS S.A.S.U
Adresse du fabricant	69 Allée des peupliers ZI de Fétan 01600 Trevoux FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	69 Allée des peupliers ZI de Fétan 01600 Trevoux FRANCE

1.4. Fabricants de la substance active

Substance active	Péroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Peroxychem Spain s.l.u.
Adresse du fabricant	CALLE AFUERAS S/N, 50784 La Zaida (Zaragoza) Espagne
Emplacement du site de fabrication	CALLE AFUERAS S/N, 50784 La Zaida (Zaragoza) Espagne

Substance active	Péroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Chemicals International SA
Adresse du fabricant	310 Rue de Ransbeek 1120, Bruxelles Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington, Cheshire Royaume-Uni
	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande
	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Allemagne
	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Italie
	Solvay Chemie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgique
	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

Substance active	Péroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Arkema
Adresse du fabricant	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex France
Emplacement du site de fabrication	Arkema France RN 85 38560 Jarrie France

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 (%)
Péroxyde d'hydrogène pur	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	34,9
Péroxyde d'hydrogène technique					35,1

2.2. Type de formulation

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	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants.

	<p>P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P264 : Se laver les mains 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. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage (professionnels). P301+P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. P330 : Rincer la bouche. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. 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. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... (conformément à la réglementation en vigueur).</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement algicide pour piscine

Type de produit	2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes Effet algicide et algistatique pendant 24 à 48 h en présence de 10 ⁴ algues/mL
Domaine(s) d'utilisation	Piscines reliées à une station d'épuration : <ul style="list-style-type: none"> - Piscines privées à usage privatif - Piscines privées à usage collectif de type 1, 2, et 3 (hôtel, complexe sportif, camping) - Piscine publique à usage collectif Appliquer uniquement dans des piscines munies d'un système de filtration.

Méthode(s) d'application	Placer le goulot du bidon à la surface de l'eau pour éviter les éclaboussures. Verser en une seule fois le bidon de PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9%, de préférence devant les refoulements pour permettre une diffusion rapide du produit dans le bassin.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Un seul traitement choc (diminution de la densité d'algues). 2 L pour 10 m ³ .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Professionnels : Bouteille 1 L en PEHD opaque blanc ou bleu. Bidon 5 L, 10 L, 20 L, 60 L, 200 L en PEHD opaque blanc ou bleu. IBC container : 1000L en PEHD opaque blanc ou bleu. Non professionnels : Bouteille 1 L en PEHD opaque blanc ou bleu. Bidon 5 L, 10 L opaque blanc ou bleu Les conditionnements doivent être facilement manipulables et limiter les éclaboussures : poignée et robinet ou bec verseur, selon la capacité du contenant.

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

<p>NON PROFESSIONNELS : <u>Étape 1: avant l'application du produit.</u> - Arrêtez le traitement de désinfection de l'eau avant l'application du produit PEROXYDE D'HYDROGENE à 34,9%. - Traitement en l'absence de baigneurs. - Traitement à faire de préférence le soir. - Vérifier le pH, si nécessaire ajuster entre 6,9 et 7,7. - Brosser soigneusement les parois et le fond afin d'éliminer les dépôts d'algues. - Filtrer en continu jusqu'à ce que les effets du produit soient visibles (jusqu'à la fin du traitement).</p>
--

Étape 2: application du produit

- Verser le produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34,9% en une seule fois. Verser directement à la surface de l'eau pour éviter les projections. Vider le bidon en une seule fois. Précautions: verser le produit dans le flux de refoulement afin de permettre une diffusion rapide du produit dans la piscine.
- Ne pas verser le produit directement dans les skimmers.

Étape 3: après 4 jours:

- Après l'application du produit, attendez au moins 4 jours avant de commencer un nouveau traitement désinfectant afin d'éviter toute incompatibilité avec un autre produit désinfectant et de garantir l'efficacité du traitement à l'H₂O₂.

PROFESSIONNELS :

Étape 1 : avant l'application du produit.

- Arrêtez le traitement de désinfection de l'eau avant l'application du produit PEROXYDE D'HYDROGENE à 34,9%.
- Traitement en l'absence de baigneurs.
- Traitement à faire de préférence le soir.
- Vérifier le pH, si nécessaire ajuster entre 6,9 et 7,7.
- Filtration à exécuter en continu jusqu'à ce que les effets du produit soient visibles.
- Brosser soigneusement les parois et le fond afin d'éliminer les dépôts d'algues.
- Filtrer en continu jusqu'à ce que les effets du produit soient visibles (jusqu'à la fin du traitement).

Étape 2 : application du produit

- Dosage à la concentration appropriée avec une pompe doseuse ou d'autres systèmes de dosage professionnels. Injectez la quantité requise en fonction du volume de votre piscine. Lorsque le volume est injecté, arrêtez le système de dosage.
- Ne pas verser le produit directement dans les skimmers.

Étape 3 : après 4 jours :

- Après l'application du produit, attendez au moins 4 jours avant de commencer un nouveau traitement désinfectant afin d'éviter toute incompatibilité avec un autre produit désinfectant et de garantir l'efficacité du traitement à l'H₂O₂.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour les professionnels, porter des lunettes de protection, une combinaison et des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.
- Pour les non-professionnels, les conditionnements doivent être facilement manipulables et limiter les éclaboussures (ajout d'une poignée et d'un robinet ou d'un bec verseur selon la capacité du contenant).
- Produit à verser directement près de la surface de l'eau dans les piscines pour éviter toute projection.

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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver 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 mn. 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 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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 froid.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.
- Durée de vie : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres produits biocides.