

Maisons-Alfort, le 5 juin 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 à base de peroxyde d'hydrogène, de la société GFB COM 09

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 ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 de la société GFB COM 09.

Le produit biocide ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 à base de 5,00% (m/m) de peroxyde d'hydrogène¹ est un type de produit ⁴2 destiné au traitement bactéricide, levuricide, sporicide, phagicide et virucide. Le produit biocide est un liquide concentré soluble destiné au traitement des circuits et surfaces en systèmes fermés en contact avec les denrées alimentaires et destiné à des utilisateurs professionnels.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

Le produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 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.

¹ 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.

² TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

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 06 décembre 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 ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 ont été décrites. Les études de stabilité montrent que le produit biocide n'est pas stable au cours du temps pour la durée de vie revendiquée (1 an). De plus, les informations fournies dans le dossier sur les produits de dégradation sont considérées insuffisantes. Par conséquent, une durée de vie de deux mois est acceptée. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 est efficace pour la désinfection en systèmes fermés contre les bactéries, les spores bactériennes, les virus, les bactériophages et les levures, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, en raison d'une invalidation des critères expérimentaux de l'essai de laboratoire de phase 2 étape 1 (contrôle A) contre les levures, il est conclu que l'efficacité levuricide observée à la température de 60°C est due à un effet de la température.

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 d'inefficacité du traitement le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

3 co-formulants contenus dans le produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ce co-formulant. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit en tant que TP 4, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Néanmoins, compte tenu des propriétés de la substance active, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente pour le peroxyde d'hydrogène. Cependant, celui-ci est susceptible de former au contact de matières organiques des sous-produits de désinfection pouvant contaminer les aliments présents sur les surfaces désinfectées. Une étude mesurant la concentration en ions hydroxyles (marqueurs de la synthèse possible de sous-produits de désinfection) dans les eaux de rinçage des surfaces traitées a été fournie. Ces données ont permis de démontrer que les conditions d'emploi proposées permettent de réduire de 99.9% la concentration en ions hydroxyles dans les eaux de rinçage des surfaces traitées. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment, et les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'utilisation 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 ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

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

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries, Levures Spores bactériennes, Bactériophages, Virus	Concentration de produit biocide dans le système traité : 4% (v/v)	<u>Traitement des circuits et équipements fermés dans l'industrie agroalimentaire:</u> Diluer dans l'eau potable via un système de dosage automatique pour une application par circulation automatique (NEP). Température: au minimum 50°C Après 5 à 30 minutes (selon l'activité recherchée), rincer les surfaces traitées à l'eau potable jusqu'à l'élimination du produit.	Conforme
		<u>Traitement des circuits et équipements fermés dans les salles de traite:</u> Diluer dans l'eau potable via un système de dosage automatique pour une application par circulation automatique (NEP). Température: au minimum 50°C Après 5 à 30 minutes (selon l'activité recherchée), rincer les surfaces traitées à l'eau potable jusqu'à l'élimination du produit.	
		<u>Traitement par pulvérisation automatisée:</u> Diluer dans l'eau potable via un système de dosage automatique ou par dosage manuel. Application sous forme de pulvérisation moyenne pression dans des machines fermées. Température: au minimum 50°C. Après 5 à 30 minutes (selon l'activité recherchée), rincer les surfaces traitées à l'eau potable jusqu'à l'élimination du produit.	

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	ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2+HNO3
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Commission 9 du GIE Groupement des Formulateurs de Biocides (GFB)
	Adresse	95 Cours Lafayette 69006 Lyon FRANCE
Numéro de demande	BC-PN029668-12	
Type de demande	Autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	QUARON SAS
Adresse du fabricant	3 rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande BP 89 152 35 091 Rennes CEDEX 9 France
Emplacement des sites de fabrication	QUARON SAS 3 rue de la Buhotière 35136 Saint-Jacques de la Lande France
	QUARON SAS Rue des Criquiers 60 220 Formerie France

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA
Adresse du fabricant	Rue de Ransbeek, 310 1120 Bruxelles Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Zandvliet, Scheldelaan 600, Haven 725, 2040 Antwerp Belgique

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 technique (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	5,00
Acide Nitrique		Agent détartrant	7697-37-2	231-714-2	18,0
2-(2-butoxyethoxy)ethanol		Agent solubilisant	112-34-5	203-961-6	5,0
Acide phosphorique		Stabilisant	7664-38-2	231-633-2	0,0048

2.2. Type de formulation

Concentré Soluble (SL)

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	Corrosion cutanée, catégorie 1 Corrosif pour les métaux, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Ne pas respirer les vapeurs. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage (professionnels). P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. 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. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette) 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. P405 : Garder sous clef.

	P501 : Eliminer le contenu/réceptier dans ...conformément à la réglementation
Note	EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Circuits et équipements fermés dans l'industrie agroalimentaire

Type de produit	TP4 – Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection de circuits, pompes, conduits, réservoirs fermés et équipements fermés en contact avec les denrées alimentaires et l'eau potable, dans les industries agro-alimentaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Spores bactériennes Bactériophages Virus
Domaine(s) d'utilisation	Industrie Agro-Alimentaire
Méthode(s) d'application	Système fermé, application par circulation automatique (NEP).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 30 minutes, à 50°C minimum pour une activité bactéricide et levuricide. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 15 minutes, à 50°C minimum pour une activité virucide. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 5 minutes, à 50°C minimum pour une activité contre les bactériophages. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 15 minutes, à 75°C minimum pour une activité sporicide.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels des industries agroalimentaires.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteille en HDPE (1 L) - Bidon en HDPE (5 à 20 L) - Tonneau en HDPE (60 à 220 L) - Réservoir en HDPE (1000 L)

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Circuits et équipements fermés dans les salles de traite

Type de produit	TP4 – Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection de circuits, pompes, conduits, réservoirs fermés et équipements fermés en contact avec le lait, dans les salles de traites.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Spores bactériennes Bactériophages Virus
Domaine(s) d'utilisation	Salles de traite
Méthode(s) d'application	Système fermé, application par circulation automatique (NEP).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 30 minutes, à 50°C minimum pour une activité bactéricide et levuricide. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 15 minutes, à 50°C minimum pour une activité virucide. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 5 minutes, à 50°C minimum pour une activité contre les bactériophages. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 15 minutes, à 75°C minimum pour une activité sporicide.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels des industries agro-alimentaires.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteille en HDPE (1 L) - Bidon en HDPE (5 à 20 L) - Tonneau en HDPE (60 à 220 L) - Réservoir en HDPE (1000 L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

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

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Pulvérisation automatisée

Type de produit	TP4 – Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection de petits équipements en contact avec des denrées alimentaires par aspersion automatique par buses en machines fermées (tunnels et armoires de lavage, et autres machines à laver professionnelles), dans les industries agroalimentaires et les cuisines institutionnelles
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Spores bactériennes Bactériophages Virus
Domaine(s) d'utilisation	Industrie agro-alimentaire et cuisines institutionnelles.
Méthode(s) d'application	Systèmes fermés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 30 minutes, à 50°C minimum pour une activité bactéricide et levuricide. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 15 minutes, à 50°C minimum pour une activité virucide. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 5 minutes, à 50°C minimum pour une activité contre les bactériophages. Appliquer une solution de produit à 4% v/v, pendant 15 minutes, à 75°C minimum pour une activité sporicide.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels dans les industries agroalimentaires et les cuisines institutionnelles
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteille en HDPE (1 L) - Bidon en HDPE (5 à 20 L) - Tonneau en HDPE (60 à 220 L) - Réservoir en HDPE (1000 L)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

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

-

4.3.5. 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 (concentration, temps de contact, température, pH, etc...).
 - Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
 - Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
 - Pré-laver le système avec de l'eau chaude ou un produit alcalin suivi d'un rinçage avec de l'eau potable.
- Le produit est un concentré soluble qui doit être dilué dans de l'eau potable via un système de dosage proportionnel pour une application par circulation automatique ou par dosage manuel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Après le temps de contact requis, rincer les surfaces traitées à l'eau potable.
- Porter des lunettes de protection, une combinaison, des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection respiratoire (minimum APF 10), pendant la phase de manipulation du produit.
- L'utilisation du produit est autorisée uniquement dans les installations dont les eaux usées sont traitées de manière biologique a minima avant rejet vers l'environnement.

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

- Durée de vie : 2 mois.
- Conserver à l'abri de la lumière
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente