

Maisons-Alfort, le 25/05/2022

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour la famille de produits biocides OXYBIO** **à base de peroxyde d'hydrogène,** **de la société Intergaz et Services**

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 la famille de produits biocides OXYBIO de la société Intergaz et Services dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille OXYBIO à base de 12 à 49% de peroxyde d'hydrogène¹ sont des types de produit 2² destinés à la lutte contre les bactéries, les levures, les champignons, les spores bactériennes, les mycobactéries tuberculeuses, les bactériophages et les virus. La famille de produits biocides est une solution aqueuse prête à l'emploi, destinée à la désinfection des surfaces, appliquée en intérieur avec un procédé de désinfection par voie aérienne par 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 rapport d'évaluation de la famille de produits préparé par la Belgique, Etat membre de référence (EMR) 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

Les produits biocides de la famille OXYBIO ont été évalués par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1730 du 28/09/15 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 TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques des produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

En l'absence de consensus sur l'évaluation et le projet d'autorisation de la famille de produits OXYBIO entre les Etats membres concernés, et d'accord au sein du groupe de coordination, la Commission Européenne a été saisie conformément à l'article 36 du règlement (UE) 528/2012. La Commission Européenne a rendu une décision le 3 décembre 2021⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités belges, à la décision de la Commission Européenne et à leur analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation 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 de la famille de produits OXYBIO 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

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit du méta-RCP 1 de la famille OXYBIO est efficace contre les bactéries, les levures, les champignons, les spores bactériennes, les mycobactéries tuberculeuses, et les bactériophages, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'activité virucide n'a pas été démontrée dans les essais soumis pour le méta-RCP 1.

Les données soumises pour les produits des méta-RCP 2 et 3 de la famille OXYBIO ne permettent pas de démontrer leur efficacité vis-à-vis des usages revendiqués.

RESISTANCE

Des données de la littérature scientifique⁶ montrent que certaines bactéries, lorsqu'elles sont exposées à des concentrations faibles de peroxyde d'hydrogène, produisent des enzymes 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

Aucun des co-formulants contenus dans les produits de la famille OXYBIO n'a été identifié comme substance préoccupante.

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

5 Décision d'exécution (UE) n° 2021/2148 du 03/12/21 relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation de la famille de produits biocides Oxybio conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

6 Dukan S and Touati D :Hypochlorous Acid Stress in Escherichia coli: Resistance, DNA Damage, and Comparison with Hydrogen Peroxide Stress
Christman MF, Morgan RW, Jacobson FS, Ames BN.Positive Control of a Regulon for Defenses against Oxidative Stress and Some Heat-Shock Proteins in Salmonella Typhimurium

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits de la famille OXYBIO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC (inhalation) pour les utilisateurs professionnels et pour 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 OXYBIO, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement. Concernant l'utilisation des produits de la famille OXYBIO pour la désinfection en intérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits OXYBIO 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 de la famille de produits de l'EMR.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit OXYBIO :

META RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
META-RCP 1	Bactéries Levures Champignons Virus (incluant les Bactériophages	Bactéries, levures, champignons : 6-12g de produit par m ³ Spores bactériennes, mycobactéries tuberculeuses, virus (incluant les bactériophages) : 12g de produit par m ³ Temps de contact : 2 heures	Désinfection des surfaces par voie aérienne en intérieur Utilisateurs professionnels	Non conforme Activité virucide non démontrée
META-RCP 2	Spores bactériennes, Mycobactéries tuberculeuses	8 g de produit par m ³ Temps de contact : 1 heure		Non conforme Données d'efficacité insuffisantes
META-RCP 3		4 à 7 g de produit par m ³ Temps de contact : 1 heure		Non conforme Données d'efficacité insuffisantes
META-RCP 1	Bactéries Levures Champignons Bactériophages Spores bactériennes, Mycobactéries tuberculeuses	Bactéries, levures, 6,07g de produit par m ³ Champignons, spores bactériennes, mycobactéries tuberculeuses, bactériophages: 12,84g de produit par m ³ Temps de contact : 2 heures		Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	OXYBIO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	2

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Intergaz & Services
	Adresse	38 avenue du Général de Gaulle 64000 PAU France
Numéro de demande	BC-MQ041673-22	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	VWR International bcba/sprl
Adresse du fabricant	Haasrode Researchpark 2020 Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Haasrode Researchpark 2020 Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgique

Nom du fabricant	Mexel Industries
Adresse du fabricant	Z.A. de Verberie Route de Compiègne 60410 Verberie France
Emplacement des sites de fabrication	Z.A. de Verberie Route de Compiègne 60410 Verberie France

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Arkema France
Adresse du fabricant	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes France
Emplacement des sites de fabrication	Arkema France Route de Vizille 38560 Jarrie France

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Arkema GmbH
Adresse du fabricant	Tersteegenstrasse 28 D-40474 Düsseldorf Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Morschleimer Strasse 19 D-67292 Kirchheimbolanden Allemagne

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Chimie SA
Adresse du fabricant	Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Schepersweg 1 6049 CV HERTEN Pays-bas

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
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active pure	7722-84-1	231-765-0	12	12

2.2. Type de formulation

AL- autres liquides

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

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	
----------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit(s)	2
--------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active pure	7722-84-1	231-765-0	12	12

2.2. Types de formulations

AL – Autres liquides

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

Classification	
Catégories de danger	Ox. Liq. 3 Met Corr 1 Eye Dam Cat 1
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant H290 : Peut être corrosif pour les métaux H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant H290 : Peut être corrosif pour les métaux H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
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. P280 : Porter des équipements de protection des yeux/du visage. 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/un médecin/... P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces dures non poreuses par voie aérienne

Type de produit	TP2 – Désinfectant et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, Mycobactéries tuberculeuses, Spores bactériennes Levures Champignons Bactériophages
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (domaine industriel - principalement pharmaceutique, domaine médical et collectivités) sur des surfaces propres, dures et non poreuses.
Méthode(s) d'application	Vaporisation

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Activité bactéricide et levuricide : 6,07 g de produit par m³</p> <p>Activité fongicide, tuberculocide, sporicide et phagicide : 12,84 g de produit par m³</p> <p>Temps de contact de 2h après diffusion.</p> <p>Conditions d'emploi :</p> <p>Température : +18-25°C</p> <p>Humidité relative : 40-80%</p> <p>Volume des pièces : entre 30 et 150 m³ (temps de diffusion entre 7 et 34 min)</p> <p>Conditions de propreté</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Bouteilles HDPE: 1 L et 2;5 L.</p> <p>Jerrycan HDPE: 5 L et 10 L</p>

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Nettoyer et sécher soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Vérifier la compatibilité des matériaux à désinfecter avant application.
- Le produit doit être utilisé avec des atomiseurs conçus pour fonctionner avec du peroxyde d'hydrogène et doivent répondre aux caractéristiques suivantes :
 - Taille des particules : Dv (50) 14.2 µm
 - Vitesse de diffusion : 27 ml/min
- L'utilisateur doit toujours effectuer au préalable une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un local standard approprié, le cas échéant) avec les appareils à utiliser, après quoi un protocole de désinfection de ces locaux peut être établi et utilisé par la suite.
- Avant le début du cycle de désinfection, la pièce traitée est scellée. Dans la pièce, veiller à ouvrir les portes des armoires, tiroirs, etc...
- Utiliser uniquement dans des zones inaccessibles au grand public et aux animaux de compagnie.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter une protection oculaire ou faciale lors de la manipulation des bouteilles, des conteneurs et des tuyaux de l'appareil.
- Ne pas respirer la brume et les vapeurs.
- Éviter tout contact avec les yeux ou la peau.
- Toujours se laver les mains après la manipulation.
- Le retour dans les pièces traitées n'est autorisé que lorsque l'équipement de mesure indique que la concentration en peroxyde d'hydrogène dans l'air ambiant est de 0 ppm,
- Après traitement, la pièce doit être ventilée, de préférence par ventilation mécanique.
- La durée de cette ventilation doit être établie d'après la mesure de la concentration de peroxyde d'hydrogène avec un équipement de mesure approprié. Dans les cas où le retour dans la pièce est nécessaire avant qu'une ventilation suffisante n'ait eu lieu, des EPI (équipement de protection respiratoire, gants de protection chimique, combinaison de protection chimique, protection des yeux) approprié peuvent être nécessaires. Le type d'EPI et le type de filtre (lettre de code, couleur) doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Le matériau des gants est à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit.
- Le retour d'autres personnes dans les pièces traitées ne peut se faire qu'après ventilation et lorsque les surfaces traitées ont séché.
- Aucune denrée destinée à la consommation (humaine ou animale) et aucun animal de rente ne doit être présent dans la pièce traitée.

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: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin

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.

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.

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.
- 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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Tenir à l'écart de toutes sources d'ignition et de matériaux inflammables.
- Durée de stockage du produit : 24 mois.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.

6. Autre(s) information(s)

-

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

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

Nom commercial	OXYBIO L12				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active pure	7722-84-1	231-765-0	12