

Maisons-Alfort, le 31/01/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide REVATOP 12% à base de peroxyde d'hydrogène, de la société Mareva Piscines et Filtrations

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 REVATOP 12% de la société Mareva Piscines et Filtrations dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide REVATOP 12% à base de 11,97% de peroxyde d'hydrogène¹ est un type de produit² destiné à la lutte contre les algues. Le produit est un liquide appliqué directement dans les piscines privées intérieures et extérieures par les professionnels et non 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 du produit préparé par les Pays-Bas, 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

Le produit REVATOP 12% a été évalué par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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

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 du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises et à son 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 du produit (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 du produit REVATOP 12% 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 REVATOP 12% est efficace en traitement préventif contre les algues vertes lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance à la substance active pour les algues vertes.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, l'acide phosphorique, contenu dans le produit REVATOP 12% a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit REVATOP 12% pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC⁵ et l'évaluation du risque lié aux effets locaux est acceptable, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit REVATOP 12% précisées dans le RCP en annexe, 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 du produit pour la lutte contre les algues dans les piscines privées, 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 et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Ne pas vider l'eau de la piscine directement sur le sol dans les 15 jours suivant le traitement.
- Ne pas vider l'eau de la piscine directement dans les eaux de surface.

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit REVATOP 12% 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit REVATOP 12% :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Algues vertes	3L de produit dans 10 m ³ d'eau, correspondant à 37,51 mg H ₂ O ₂ /L	Application par versement pour les non professionnels Application par un système de dosage adapté pour les professionnels	Conforme

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

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	REVATOP 12%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RATTRAPAGE PISCINE HORS SOL REVA-SPA BOOSTER AQUACLAR FLASH 12% MOON OXYCHOC LIQUIDE-12% SOS EAUX VERTES-12% TRAITEMENT CHOC OXYGENE ACTIF-12% TRAITEMENT CHOC-12% SPECIAL EAUX VERTES PEROXYDE D'HYDROGENE-12% EAU IDEALE CLAIRTOP-12% CLAIRTOP-12% MULTI OXY CHOC-12%

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MAREVA PISCINES ET FILTRATIONS
	Adresse	ZI du Bois de Leuze, 25, rue Marie Curie, 13310 Saint-Martin de Crau, France
Numéro de demande	BC-QE029636-36	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	MAREVA PISCINES ET FILTRATIONS
Adresse du fabricant	ZI du Bois de Leuze, 25, rue Marie Curie, 13310 Saint-Martin de Crau, France
Emplacement des sites de fabrication	ZI du Bois de Leuze, 25, rue Marie Curie, 13310 Saint-Martin de Crau, France

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Arkema
Adresse du fabricant	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Arkéma France – RN 85, BP1 – 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 (%)
Peroxide d'hydrogène (technique)	Peroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	11,97
Acide phosphorique	-	Formulant	7664-38-2	616-646-7	0,0083

2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide

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 comburant, catégorie 3 Lésions oculaires graves, catégorie 1
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P220 : Tenir à l'écart des vêtements et autres matières combustibles. P280 : Porter un équipement 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/... P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	*A indiquer sur l'étiquette : Uniquement pour les utilisateurs professionnels

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide pour piscines

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
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur / extérieur Traitement préventif de l'eau contre les algues vertes jusqu'à 4 jours, dans les piscines privées (permanentes ou saisonnières, individuelles ou collectives comme par exemple dans les complexes sportifs, les hôtels et les campings).
Méthode(s) d'application	Verser manuellement du produit (1L, 5L) ou application via un système de dosage professionnel (10L, 20 L) directement dans l'eau de la piscine de préférence dans le flux sortant du système de filtration et de manière à éviter les éclaboussures et les projections.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 litres de produit REVATOP 12% pour 10 m ³ d'eau (37,51 mg H ₂ O ₂ /L)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel et non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Non professionnels : Bouteilles en PEHD de 1L et 5L avec bouchon à vis avec joint de dégazage et sécurité enfant. Professionnels : Bouteilles en PEHD de 10L et 20L avec bouchon à vis avec joint de dégazage et sécurité enfant.

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Utiliser uniquement dans des piscines équipées d'un système de filtration.

Etape 1, préalable à l'application du produit :

- S'assurer qu'aucun baigneur n'est présent (ex : appliquer le produit le soir)
- S'assurer que le pH de l'eau est compris entre 6,9 et 7,7. Ajuster le pH si nécessaire. La filtration doit opérer en continue.
- S'assurer qu'il n'y a aucun dépôt d'algues présent dans la piscine.

Etape 2, application du produit :

Pour les utilisateurs non-professionnels (1 et 5L)

- Verser 3 litres de produit REVATOP 12% dans l'eau de la piscine pour 10 m³ d'eau.
- Pour éviter toute projection, le produit doit être versé directement dans l'eau avec l'ouverture du packaging en dessous du niveau de l'eau au niveau du reflux du système de filtration pour permettre une dilution rapide du produit dans la piscine.
- Ajuster la quantité de produit à appliquer en fonction du volume de la piscine.
- Ne pas verser le produit dans le skimmer.
- Le produit n'est pas efficace sur une eau très verte.

Pour les utilisateurs professionnels (10 et 20L)

- Doser le produit REVATOP 12% à raison de 3 litres de produit pour 10 m³ d'eau par une pompe doseuse ou tout autre système de dosage adapté permettant de prévenir les éclaboussures et les projections.
- Injecter le volume de produit adapté au volume de la piscine.
- Une fois l'application terminée, stopper le système de dosage.
- Ne pas verser le produit dans le skimmer.
- Le produit n'est pas efficace sur une eau très verte.

5.2. Mesures de gestion de risque

Pour les professionnels :

- Porter des lunettes de protection pendant la manipulation du produit

Pour les professionnels et les non-professionnels

- Se laver les mains après utilisation
- Eviter le contact avec les yeux
- Eviter les éclaboussures et les renversements pendant l'application
- Ne pas vider l'eau de la piscine directement sur le sol dans les 15 jours suivant le traitement.
- Ne pas vider l'eau de la piscine directement dans les eaux de surface.

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

Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.

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 D'INHALATION:

Si des symptômes apparaissent, 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.

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 (égouts, 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

- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Durée de vie : 4 ans.
- Stocker à une température comprise entre 5 et 30°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux domestiques/non cibles

6. Autre(s) information(s)

-