

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2022-0053

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée de la famille de produits biocides **OXYBIO**,*

de la société *Intergaz et Services*

enregistrée sous le numéro *BC-MQ041673-22*

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 25 mai 2022,

Considérant que l'efficacité n'a pas été démontrée pour l'usage de désinfection des surfaces aériennes en intérieur contre les virus pour le META-RCP 1 et contre toutes les cibles revendiquées pour les META-RCP 2 et 3 et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 20 janvier 2032.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 28/06/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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 famille de produits

Types de produit	2
------------------	---

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise 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	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0053	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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	Am Hauptor Bau 2410 D-06237 Leuna 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.
Étiquetage	
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/réceptacle 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	Activité bactéricide et levuricide : 6,07 g de produit par m ³ Activité fongicide, tuberculocide, sporicide et phagicide : 12,84 g de produit par m ³ Temps de contact de 2h après diffusion <u>Conditions d'emploi :</u> Température : +18-25°C Humidité relative : 40-80% Volume des pièces : entre 30 et 150 m ³ (temps de diffusion entre 7 et 34 min) Conditions de propreté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles HDPE : 1 L et 2;5 L. Jerrycan HDPE : 5 L et 10 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 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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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