

Maisons-Alfort, le 20/02/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2
à base de peroxyde d'hydrogène,
de la société SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL**

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 DU PRODUIT

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 INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 de la société SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2, composés de 35 à 49,9 % de peroxyde d'hydrogène¹, sont des types de produit ⁵ utilisés pour la désinfection de l'eau potable destinée à l'alimentation animale. Les produits se présentent sous forme de concentrés solubles à ajouter automatiquement dans les réservoirs d'eau à traiter, par des utilisateurs 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 rapport d'évaluation de la famille de produits préparé par la Finlande, 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 INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 ont été évalués par la Finlande. 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 TP5 : Eau potable

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 INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 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 27 novembre 2023⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités finlandaises et à la décision de la Commission européenne et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande et de la décision de la Commission Européenne, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de conclure que les produits de la famille INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 sont efficaces contre les bactéries lorsqu'ils sont appliqués dans l'eau potable, à la concentration d'emploi revendiquée.

En effet, selon le guide Efficacité Vol II part B/C (2018), des essais de phase 2 étape 1 et des essais de semi-terrain sont requis pour démontrer l'efficacité contre les bactéries pour un usage de désinfection de l'eau potable pour les animaux :

- l'essai de phase 2, étape 1, effectué selon la norme EN 1276:2009 ne permet pas de démontrer une efficacité suffisante selon le critère d'efficacité de la norme.
- les deux essais désignés par le demandeur comme des essais de semi-terrain et fondés sur la méthodologie de la norme EN 1276:2009 modifiée, ne sont pas réalisés dans des conditions simulant de manière appropriée les conditions pratiques de l'utilisation prévue.

Ainsi l'efficacité de la famille INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 est considérée comme non conforme.

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

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

⁵ Décision d'exécution (UE) 2023/2672 de la commission du 27 novembre 2023 relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation de la famille de produits biocides «INTEROX Biocidal Product Family 2» formulées conformément à l'article 36 du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits de la famille INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 est inférieure à l'AEC (inhalation)⁶ et l'évaluation du risque lié aux effets locaux est acceptable pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées et considérant les mesures de gestion appropriées présentées dans le rapport d'évaluation de la famille de produits de l'EMR.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2, 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 de la famille de produits INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2, pour une utilisation dans les réservoirs d'eau potable lié à l'alimentation animale, 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 revendiquées.

Ainsi l'usage est conforme pour l'environnement.

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 INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits INTEROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY 2:

Meta RCPs	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Bactéries	14 g/L de produit dans l'eau	Ajout automatisé du produit dans les réservoirs d'eau potable lié à l'alimentation animale	Non conforme - Efficacité non démontrée

⁶ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement par inhalation, sans effet dangereux pour sa santé.

Meta RCPs	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
2	Bactéries	10 g/L de produit dans l'eau	Utilisateurs professionnels	Non conforme - Efficacité non démontrée

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