

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2020-0035

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **ASP STERIL ACID**,*

de la société HYDRACHIM

enregistrée sous le numéro BC-HR029706-20

Considérant la décision du Directeur Général de l'Anses du 20 juillet 2020 concernant le produit de référence ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H2O2 + MSA + H2SO4 (AMM n°FR-2020-0026),

Considérant que la composition du produit ASP STERIL ACID est identique au produit de référence susmentionné,

Article 1^{er}

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

Article 2

Le rapport final de l'étude de stockage long terme (24 mois) est requis en post-autorisation dans un délai de deux ans.

Le rapport final d'évaluation des propriétés explosives du produit est requis en post-autorisation dans un délai de deux ans.

Article 3

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

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 19 juillet 2030.

A Maisons-Alfort, le

12 AOUT 2020

Caroline SEMAILLE
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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ASP STERIL ACID
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	HYDRACHIM
	Adresse	ZA DU PIQUET 35370 ETRELLES FRANCE
Numéro de demande	BC-HR029706-20	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0035	
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	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	HYDRACHIM
Adresse du fabricant	ZA DU PIQUET 35370 ETRELLES FRANCE
Emplacement du site de fabrication 1	ROUTE DE SAINT POIX 35370 LE PERTRE FRANCE
Emplacement du site de fabrication 2	ZA LA POINTE 35380 PLELAN LE GRAND 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	15,0
Acide sulfurique	-	Agent détartrant	7664-93-9	231-639-5	9,5
Acide methane sulfonique	-	Agent détartrant	75-75-2	200-898-6	14,0

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	Corrosif pour les métaux, catégorie 1 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Corrosion cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H302 :: Nocif en cas d'ingestion 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 H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P260 : Ne pas respirer les vapeurs. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. 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/récipient dans ...
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, Virus, Bactériophages, Spores bactériennes
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	<ul style="list-style-type: none"> - 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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, Virus, Bactériophages, Spores bactériennes
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	<ul style="list-style-type: none"> - 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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, Virus, Bactériophages, Spores bactériennes
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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Trempage manuel et automatisé

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 trempage manuel ou automatique, dans les industries agroalimentaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, Levures, Virus, Bactériophages, Spores bactériennes
Domaine(s) d'utilisation	Industries agro-alimentaires
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. Après le temps de contact, rincer la surface traitée avec de l'eau potable. Appliquer à une fréquence adéquate basée sur les plan d'hygiène en place.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel dans les industries agroalimentaires
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bouteille en HDPE (1 L) - Bidon en HDPE (5 à 20 L) - Tonneau en HDPE (60 à 220 L) - Réservoir en HDPE (1000 L)

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.4.3. 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 à l'eau potable. Le produit est un concentré soluble qui doit être dilué dans de l'eau potable via un système de dosage automatique 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.
- 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

- Durée de vie : 24 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.