

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

N° AMM : FR-2018-0119

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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 %**,*

de la société **GIE H2O BIOCIDES**
enregistrée sous le numéro **BC-SK029576-20**

Vu les conclusions de l'évaluation du 26 décembre 2018,

Considérant que l'efficacité du produit pour la réduction ou la disparition de la couleur verte de l'eau des piscines n'a pas été démontrée et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

Considérant que le rejet des eaux de piscines traitées directement vers l'environnement entraîne un risque inacceptable et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour l'usage curatif algicide et algistatique dans des piscines privées, publiques, à usage privatif ou collectif reliées à une station d'épuration;

Considérant que des données confirmatoires concernant la stabilité après stockage long terme de 2 ans sont nécessaires,

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

Le rapport d'étude de stabilité après stockage long terme de 2 ans doit être fourni dans un délai de 2 ans après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché,

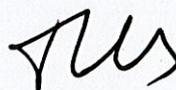
Article 3

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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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 01 FEV. 2019



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 %
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	GIE H2O BIOCIDÉ
	Adresse	34 route Nationale 35650 Le Rheu France
Numéro de demande	BC-SK029576-20	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0119	
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. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	MAREVA Piscines & Filtrations
Adresse du fabricant	ZI du bois de Leuze 25 Avenue Marie Curie F-13310 Saint Martin de Crau FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZI du bois de Leuze 25 Avenue Marie Curie F-13310 Saint Martin de Crau FRANCE

Nom du fabricant	GACHES Chimie Spécialités
Adresse du fabricant	8 rue Labouche Z.I. THIBAUD 31084 Toulouse Cedex FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	8 rue Labouche Z.I. THIBAUD 31084 Toulouse Cedex FRANCE

Nom du fabricant	HYDRACHIM, fabricant pour HYDRAPRO
Adresse du fabricant	Z.A. route de St Poix 35370 Le Pertre FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Z.A. route de St Poix 35370 Le Pertre FRANCE

Nom du fabricant	OCEDIS S.A.S.U
Adresse du fabricant	69 Allée des peupliers ZI de Fétan 01600 Trevoux FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	69 Allée des peupliers ZI de Fétan 01600 Trevoux FRANCE

1.4. Fabricants de la substance active

Substance active	Péroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Peroxychem Spain s.l.u.
Adresse du fabricant	CALLE AFUERAS S/N, 50784 La Zaida (Zaragoza) Espagne
Emplacement du site de fabrication	CALLE AFUERAS S/N, 50784 La Zaida (Zaragoza) Espagne

Substance active	Péroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Solvay Chemicals International SA
Adresse du fabricant	310 Rue de Ransbeek 1120, Bruxelles Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington, Cheshire Royaume-Uni
	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlande
	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Allemagne
	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Italie

Emplacement des sites de fabrication	Solvay Chemie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgique
	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Substance active	Péroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Arkema
Adresse du fabricant	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex France
Emplacement du site de fabrication	Arkema France RN 85 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 (%)
Péroxyde d'hydrogène technique	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	35,1

2.2. Type de formulation

Liquide AL

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	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage (professionnels). P301+P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. P330 : Rincer la bouche. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. 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. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. 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 ou un médecin. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ... (conformément à la réglementation en vigueur).
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement algicide pour piscine

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 Effet algicide et algistatique pendant 24 à 48 h en présence de 10 ⁴ algues/mL

Domaine(s) d'utilisation	Piscines reliées à une station d'épuration : <ul style="list-style-type: none"> - Piscines privées à usage privatif - Piscines privées à usage collectif de type 1, 2, et 3 (hôtel, complexe sportif, camping) - Piscine publique à usage collectif Appliquer uniquement dans des piscines munies d'un système de filtration.
Méthode(s) d'application	Placer le goulot du bidon à la surface de l'eau pour éviter les éclaboussures. Verser en une seule fois le bidon de PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9%, de préférence devant les refoulements pour permettre une diffusion rapide du produit dans le bassin.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Un seul traitement choc (diminution de la densité d'algues). 2 L pour 10 m ³ .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Professionnels : Bouteille 1 L en PEHD opaque blanc ou bleu. Bidon 5 L, 10 L, 20 L, 60 L, 200 L en PEHD opaque blanc ou bleu. IBC container : 1000L en PEHD opaque blanc ou bleu. Non professionnels : Bouteille 1 L en PEHD opaque blanc ou bleu. Bidon 5 L, 10 L opaque blanc ou bleu Les conditionnements doivent être facilement manipulables et limiter les éclaboussures : poignée et robinet ou bec verseur, selon la capacité du contenant.

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

NON PROFESSIONNELS :

Étape 1: avant l'application du produit.

- Arrêtez le traitement de désinfection de l'eau avant l'application du produit PEROXYDE D'HYDROGENE à 34,9%.
- Traitement en l'absence de baigneurs.
- Traitement à faire de préférence le soir.
- Vérifier le pH, si nécessaire ajuster entre 6,9 et 7,7.
- Brosser soigneusement les parois et le fond afin d'éliminer les dépôts d'algues.
- Filtrer en continu jusqu'à ce que les effets du produit soient visibles (jusqu'à la fin du traitement).

Étape 2: application du produit

- Verser le produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34,9% en une seule fois. Verser directement à la surface de l'eau pour éviter les projections. Vider le bidon en une seule fois. Précautions: verser le produit dans le flux de refoulement afin de permettre une diffusion rapide du produit dans la piscine.
- Ne pas verser le produit directement dans les skimmers.

Étape 3: après 4 jours:

- Après l'application du produit, attendez au moins 4 jours avant de commencer un nouveau traitement désinfectant afin d'éviter toute incompatibilité avec un autre produit désinfectant et de garantir l'efficacité du traitement à l'H₂O₂.

PROFESSIONNELS :

Étape 1 : avant l'application du produit.

- Arrêtez le traitement de désinfection de l'eau avant l'application du produit PEROXYDE D'HYDROGENE à 34,9%.
- Traitement en l'absence de baigneurs.
- Traitement à faire de préférence le soir.
- Vérifier le pH, si nécessaire ajuster entre 6,9 et 7,7.
- Filtration à exécuter en continu jusqu'à ce que les effets du produit soient visibles.
- Brosser soigneusement les parois et le fond afin d'éliminer les dépôts d'algues.
- Filtrer en continu jusqu'à ce que les effets du produit soient visibles (jusqu'à la fin du traitement).

Étape 2 : application du produit

- Dosage à la concentration appropriée avec une pompe doseuse ou d'autres systèmes de dosage professionnels. Injectez la quantité requise en fonction du volume de votre piscine. Lorsque le volume est injecté, arrêtez le système de dosage.
- Ne pas verser le produit directement dans les skimmers.

Étape 3 : après 4 jours :

- Après l'application du produit, attendez au moins 4 jours avant de commencer un nouveau traitement désinfectant afin d'éviter toute incompatibilité avec un autre produit désinfectant et de garantir l'efficacité du traitement à l'H₂O₂.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour les professionnels, porter des lunettes de protection, une combinaison et des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.
- Pour les non-professionnels, les conditionnements doivent être facilement manipulables et limiter les éclaboussures (ajout d'une poignée et d'un robinet ou d'un bec verseur selon la capacité du contenant).
- Produit à verser directement près de la surface de l'eau dans les piscines pour éviter toute projection.

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 (égiers, 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

- Protéger du froid.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.
- Durée de vie : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres produits biocides.