

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

N° AMM : FR-2022-0068

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 notamment de son article 48, paragraphe 1, point c,

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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **INTRA HYDROCARE**,
de la société **Intracare B.V.***

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 23 juin 2023,

Vu le message de l'Anses du 19 octobre 2022 pour la société Intracare B.V.,

Vu la réponse de la société Intracare B.V du 19 octobre 2022,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 7 avril 2023,

Considérant qu'une mesure de gestion a été omise dans le RCP de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide INTRA HYDROCARE ; par conséquent, cette mesure de gestion de risque doit être ajoutée afin de garantir la conformité du produit aux conditions de l'article 19, section 1, du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant que des données confirmatoires concernant l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante du produit, avec la composition actuelle, sont nécessaires,

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Les données confirmatoires concernant l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante du produit, avec la composition actuelle, doivent être fournies à l'état membre rapporteur dès qu'elles sont disponibles,

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 1^{er} juillet 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 28/06/2023

DocuSigned by:


AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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	INTRA HYDROCARE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ENDOSAN INTRA HYDRO-PURE INTRA CUP-CLEAN INTRA HYDROPURE CLEARRIGATION WATERSAFE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Intracare B.V.
	Adresse	Voltaweg 4, 5466 AZ, Veghel, Pays-Bas
Numéro de demande	BC-VG029347-30	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0068	
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	Intracare B.V.
Adresse du fabricant	Voltaweg 4, 5466 AZ, Veghel, Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Voltaweg 4, 5466 AZ, Veghel, Pays-Bas

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

Substance active	Péroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Kemira Rotterdam BV
Adresse du fabricant	Moezelweg 151, 3198 LS Europoort Rotterdam, Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Moezelweg 151, 3198 LS Europoort Rotterdam, Pays-Bas

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 (pur)	Péroxyde d'hydrogène	Substance active	7722-84-1	231-765-0	49,4 %

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	Liquide comburant catégorie 2 Toxicité aiguë catégorie 4 (voie orale) Corrosion cutanée catégorie 1 Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 3
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant. H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H318 : Provoque des lésions oculaires graves 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	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant. H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H335 : Peut irriter les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
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 P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. 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. 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 tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin P305 + P351 + P338 + P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact

	<p>si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.</p> <p>P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces des logements pour animaux

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	15 % v/v Temps de contact 30 minutes Conditions de saleté Application unique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD 1 L Bidon en PEHD 5, 10, 20, 25L, Tonneau en PEHD 200L, Cuve (IBC) en 1000L, avec bouchon à vis en PEHD.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses. - Appliquer uniformément par pulvérisation le produit dilué à 15 % v/v (1,5 litres de produit et compléter à 10 litres avec de l'eau potable), en quantité suffisante (0,1 L de solution diluée par m² de surface traitée) de façon à ce que les surfaces restent humides pendant au moins 30 minutes. - Rincer les surfaces traitées après application du produit. - Pour la ré-entrée, le non dépassement de l'AEC_{inhalation} de 1,25 mg/m³ doit être assuré par la mise en place de mesures techniques et organisationnelles (par exemple des capteurs, une période de ventilation définie...).

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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit.
- Porter une combinaison de protection (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection oculaire lors de la manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de 20 a minima lors de la préparation de la solution et l'application par pulvérisation.
- Se laver les mains après la manipulation du produit.
- Ne pas entrer dans la zone traitée pendant la pulvérisation.
- Ne pas laisser les animaux entrer dans la zone traitée pendant la pulvérisation.
- Ne pas entrer dans la zone traitée avant la fin de la période de désinfection (30 min) et le rinçage des surfaces avec de l'eau.
- Enlever toute denrée alimentaire et boisson destinées à la consommation animale avant le traitement.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des surfaces des systèmes de distribution d'eau

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des surfaces des systèmes de distribution d'eau : <ul style="list-style-type: none"> - des grandes cuisines de restauration, cantines, abattoirs, boucheries - et des surfaces des systèmes de distribution d'eau hors service dans le domaine vétérinaire.
Méthode(s) d'application	Remplissage ou nettoyage en place
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Bactéries et levures : 2 % v/v Champignons : 5 % v/v Temps de contact de 10 heures Température ambiante Application unique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD 1 L Bidon en PEHD 5, 10, 20, 25L, Tonneau en PEHD 200L, Cuve (IBC) en 1000L, avec bouchon à vis en PEHD.
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Remplir les systèmes de distribution avec le produit dilué à 2 % v/v (bactéries et levures) ou 5% (champignons), soit 2 ou 5 litres de produit et compléter à 100 litres avec de l'eau potable. - Ventiler le système traité pour éviter toute montée en pression pendant la phase de désinfection. - Rincer les surfaces traitées après application du produit.
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit. - Porter une combinaison de protection (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit. - Porter un équipement de protection oculaire lors de la manipulation du produit. - Porter un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de 10 a minima lors de la manipulation du produit - Se laver les mains après la manipulation du produit.
--

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

-

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

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection de l'eau de boisson pour maintenir sa qualité dans les réseaux de distribution de l'eau pour les volailles

Type de produit	TP5
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application en continu
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est dosé en continu dans l'eau à la concentration de 0,025 % v/v Température : 20 à 30 °C

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD 1 L Bidon en PEHD 5, 10, 20, 25L, Tonneau en PEHD 200L, Cuve (IBC) en 1000L, avec bouchon à vis en PEHD.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Doser le produit en continu directement dans l'eau à la concentration de 0,025 % v/v (par exemple préparer une dilution du produit à 2,5 % v/v (250 mL de produit complété à 10 litres avec de l'eau potable) et doser à 1% v/v cette solution dans l'eau de boisson via un dispositif de dosage). - Appliquer uniquement dans un réseau de distribution propre et dans des eaux en réseau (pas dans des réservoirs). - Pour chaque installation de distribution d'eau de boisson pour les animaux, un contrôle régulier de la qualité microbiologique de l'eau est recommandée pour garantir l'efficacité du produit.
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit. - Porter une combinaison de protection (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit. - Porter un équipement de protection oculaire lors de la manipulation du produit. - Porter un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de 10 a minima lors de la manipulation du produit - Se laver les mains après la manipulation du produit. - <i>Ne pas utiliser le produit en cas d'administration d'un médicament vétérinaire par voie orale. Arrêter le traitement au moins 24 heures avant, et jusqu'à 24 heures après.</i>

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

-

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection des systèmes de distribution d'eau contre les biofilms (curatif)

Type de produit	TP 2 et 4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Biofilm bactérien

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif des biofilms bactériens dans les systèmes de distribution d'eau : - Dans le domaine industriel, - Dans les zones de transformation des aliments et des boissons (y compris les systèmes de canalisation des grandes cuisines de restauration, des cantines, des abattoirs et des boucheries), - Dans le domaine vétérinaire (systèmes de distribution d'eau hors service) - Dans les serres (canalisations d'eau, systèmes d'irrigation, installations d'arrosage et systèmes de pulvérisation et goutte-à-goutte)
Méthode(s) d'application	Remplissage ou nettoyage en place
Dose(s) et fréquence(s) d'application	5 % v/v Temps de contact : 10 heures Température ambiante Application unique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD 1 L Bidon en PEHD 5, 10, 20, 25L, Tonneau en PEHD 200L, Cuve (IBC) en 1000L, avec bouchon à vis en PEHD.

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Remplir les systèmes de distribution avec le produit dilué à 5% v/v (5 litres de produit et compléter à 100 litres avec de l'eau potable).
- Ventiler le système traité pour éviter toute montée en pression pendant la phase de désinfection.
- Rincer les surfaces traitées après application du produit.
- Le contact avec les surfaces en cuivre peut réduire l'efficacité. L'efficacité du traitement des canalisations en cuivre doit être validée sans dépasser la dose d'application.

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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit.
- Porter une combinaison de protection (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection oculaire lors de la manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de 10 a minima lors de la manipulation du produit
- Se laver les mains après la manipulation du produit.

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

-

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

-

4.4.5. 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit en association avec d'autres détergents ou désinfectants.

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: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : 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.
- 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.

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

- Durée de stockage : 24 mois.
- Conserver dans le contenant d'origine.
- Conserver le récipient bien fermé.

6. Autre(s) information(s)

-