Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1887

18.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1887 DE LA COMMISSION

du 17 septembre 2025

accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «CLARMARIN® 350 LD» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 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 ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 juillet 2024, Evonik Operations GmbH a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission ([2]), une demande d'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique, au sens de l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, dénommé «CLARMARIN® 350 LD» et relevant du type de produits 2 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-KL099229-17. La demande mentionnait le produit biocide unique «CLARMARIN® 350» (numéro d'autorisation EU-0028964-0005), qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family». La demande indiquait également le numéro d'autorisation de la famille de produits biocides de référence «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2023/2183 de la Commission ([3]), sous le numéro EU-0028964-0000.

(2) La substance active contenue dans le produit biocide unique «CLARMARIN® 350 LD» est le peroxyde d'hydrogène, qui est inscrit sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour le type de produits 2.

(3) Le 30 octobre 2024, l'Agence a soumis son avis ([4]) à la Commission, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013.

(4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les différences proposées entre le produit biocide unique «CLARMARIN® 350 LD» et le produit biocide unique de référence «CLARMARIN® 350», qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([5]) et que, sur la base de l'évaluation de la famille de produits biocides de référence «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», et sous réserve du respect du projet de RCP, le même produit biocide unique «CLARMARIN® 350 LD» remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2023/2183 de la Commission du 18 octobre 2023 octroyant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 30 octobre 2024 sur l'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «CLARMARIN® 350 LD», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil. (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Le 24 septembre 2024, l'Agence a transmis à la Commission, dans toutes les langues officielles de l'Union, le projet de RCP pour «CLARMARIN® 350 LD», conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(6) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «CLARMARIN® 350 LD».

(7) La date d'expiration de la présente autorisation est alignée sur la date d'expiration de l'autorisation pour la famille de produits biocides de référence «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0033557-0000, à Evonik Operations GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit biocide unique «CLARMARIN® 350 LD» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 8 octobre 2025 au 31 octobre 2033.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 septembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

CLARMARIN® 350 LD

Type(s) de produit

TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Numéro d'autorisation: EU-0033557-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0033557-0000

Chapitre 1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom commercial/noms commerciaux du produit**

Nom commercial/noms commerciaux	CLARMARIN® 350 LD BEIBLEACH WP 35

1.2. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Evonik Operations GmbH
	Adresse	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Numéro de l'autorisation	EU-0033557-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0033557-0000	
Date de l'autorisation	8 octobre 2025	
Date d'expiration de l'autorisation	31 octobre 2033	

1.3. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	Evonik Antwerpen NV
Adresse du fabricant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique

Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Allemagne

Nom du fabricant	Evonik Peroxid GmbH
Adresse du fabricant	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Autriche

Nom du fabricant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresse du fabricant	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Pays-Bas

Nom du fabricant	Evonik España y Portugal SA
Adresse du fabricant	Afueras s/n 50784 La Zaida Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espagne

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Antwerpen NV
Adresse du fabricant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgique

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Operations GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Allemagne

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxid GmbH
Adresse du fabricant	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Autriche

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresse du fabricant	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Pays-Bas

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik España y Portugal SA
Adresse du fabricant	Afueras s/n 50784 La Zaida Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espagne

Chapitre 2. **COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		Substance active	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

SL Concentré soluble

Chapitre 3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Mentions de danger	H302: Nocif en cas d'ingestion. H315: Provoque une irritation cutanée. H318: Provoque des lésions oculaires graves. H335: Peut irriter les voies respiratoires. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H272: Peut aggraver un incendie; comburant.
Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. P264: Se laver hands 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 gants de protection / vêtements de protection / protection pour les yeux / protection pour le visage. P301 + P312: EN CAS D'INGESTION: Appeler CENTRE ANTI-POISON / médecin en cas de malaise. P330: Rincer la bouche. P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment l'eau / savon. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312: Appeler CENTRE ANTI-POISON / 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 CENTRE ANTI-POISON / médecin. P332 + P313: En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405: Garder sous clef.

	P501: Éliminer le contenu conformément aux exigences locales. P501: Éliminer le récipient conformément aux exigences locales. P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P220: Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser eau pour l'extinction.

Chapitre 4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Décontamination du linge dans les machines à laver fermées par dosage

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Bactéries Stade de développement: - Nom commun: Levures Stade de développement: - Nom commun: Virus Stade de développement: - Nom commun: Champignons Stade de développement: -
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Décontamination du linge dans les machines à laver.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Remplissage (Dosage) Description détaillée: Le produit est automatiquement dosé dans la machine à laver lors du processus de lavage (lavage principal).
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: 0,019 à 0,029% (p/p) de peroxyde d'hydrogène. Les produits biocides sont dilués en conséquence afin d'obtenir une concentration à l'usage de l'ordre de 0,019 à 0,029% (p/p). Par exemple, pour un produit contenant 35% (p/p) de peroxyde d'hydrogène: concentration de 0,5 ml ou 0,75 ml, ajoutez jusqu'à 1 litre d'eau pour obtenir une concentration de 0,019% (p/p) ou 0,029% (p/p). Pour les produits aux concentrations différentes en peroxyde d'hydrogène, les valeurs doivent être ajustées en conséquence. Nombre et fréquence des applications: Fréquence: Quotidienne / si nécessaire Bactéries, levures, champignons: Concentration à l'utilisation: 0,019 % (p/p) de peroxyde d'hydrogène dans la solution de lavage Agent tampon alcalin: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Temps de pose: 10 minutes. Température: 70°C

	Virus: Concentration à l'utilisation: 0,029 % (p/p) de peroxyde d'hydrogène dans la solution de lavage Agent tampon alcalin: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Temps de pose: 10 minutes Température: 80°C Vêtements: ratio de liquide = 1,4
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille PEHD 1, 5 litres Jerrican PEHD 10, 20, 30, 60 litres Fût PEHD 200 litres Conteneur PEHD 1000 litres ISO Tank PEHD 20 m^3

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Le produit et le agent tampon alcalin sont automatiquement dosés dans la machine à laver lors du processus de lavage. Le dosage des deux composants est réalisé via deux tubes et stations de dosage séparés. Le produit et le agent tampon alcalin ne doivent pas être mélangés avant le dosage dans la machine à laver. Intervalle de traitement - quotidiennement / si nécessaire (0,5 heures/ jour).

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Portez des gants résistants aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN 16321 ou équivalent / écran facial, des vêtements de protection chimiquement résistants au produit biocide, des gants résistants aux produits chimiques classifiés par la norme européenne EN 374 ou équivalent et un EPR (FPC = 10) pendant le mélange et le chargement. Les gants et la combinaison doivent être spécifiés par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit. Voir le paragraphe 6 pour les titres complets des normes EN.

Cette disposition est sans préjudice de l'application de la directive du Conseil 98/24/CE et de toute autre législation de l'UE dans la zone de santé et de sécurité au travail. Voir le paragraphe 6 pour la référence complète à la directive du Conseil 98/24/CE.

RMM techniques: ventilation par aspiration locale (50%) et bon niveau de ventilation générale (3 ACH). Lisez les instructions écrites sur l'étiquette.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Il n'existe pas d'instructions spécifiques de premiers secours ou de mesures d'urgence pour protéger l'environnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant une élimination sûre et du produit et de son conditionnement. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Il n'existe pas d'instructions spécifiques concernant le stockage et les durées de conservation du produit en conditions normales de stockage. Veuillez vous référer aux instructions générales d'utilisation.

Chapitre 5. **CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION** ([1])

5.1. **Consignes d'utilisation**

Veuillez vous référer aux instructions spécifiques de chaque usage.

([1]) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Veuillez vous référer aux mesures d'atténuation des risques spécifiques de chaque usage.

Veuillez lire les instructions inscrites sur l'étiquette.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Consignes de premiers secours

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donnez quelque chose à boire, si la personne exposée est capable d'avaler. Ne pas provoquer de vomissements. Appelez le 112/ambulance pour obtenir de l'aide médicale. Information au personnel de santé/ médecin: Initier des mesures de maintien de la vie si nécessaire, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Lavez immédiatement la peau avec beaucoup d'eau. Par la suite, enlevez tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. Continuez à laver la peau avec de l'eau pendant 15 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer le rinçage pendant au moins 15 minutes. Appelez le 112/ambulance pour obtenir de l'aide médicale.

EN CAS D'INHALATION: Passez à l'air frais et restez au repos dans une position confortable pour respirer.

S'il y a des symptômes: Appelez le 112/ambulance pour obtenir de l'aide médicale.

S'il n'y a pas de symptômes: Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Déversement important : Recueillez le produit dans des contenants appropriés (en plastique par exemple) à l'aide d'un équipement correct (comme une pompe à liquides) en vue de son élimination. Ne reversez jamais le produit déversé dans son contenant d'origine pour le réutiliser. Gardez-le loin de toutes substances inflammables et incompatibles. Rincez les résidus abondamment à l'eau. Éliminez la matière absorbée conformément aux règles environnementales en vigueur.

Petit déversement : Diluer le produit avec beaucoup d'eau et rincer ou absorber avec un matériau liant un liquide (p. ex. terre de diatomées ou liant universel). Ramasser mécaniquement et collecter dans des récipients appropriés. Nettoyez soigneusement les surfaces contaminées. Emballez et étiquetez les déchets comme le produit. Ne détachez pas l'étiquette des contenants de livraison avant l'élimination.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

À la fin du traitement, éliminez le produit non utilisé et son conditionnement conformément à la réglementation locale. Les produits usagés peuvent être évacués dans les égouts municipaux en fonction des exigences locales.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Conseil sur la protection contre le feu et les explosions

Conservez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur.

Conservez le produit à l'abri de toute source d'inflammation - Ne fumez pas à proximité.

Conservez le produit à l'abri de toute substance inflammable.

Conservez le produit à l'abri de toute substance incompatible.

Stockage

Exigence de température durant le stockage : 40°C maximum et à protéger contre le gel.

À stocker dans un endroit propre, sec et bien ventilé.

Transportez et stockez le contenant en position verticale vers le haut uniquement.

Veuillez toujours bien fermer le contenant après avoir utilisé du produit.

Évitez toute fuite ou résidu de produit sur les contenants.

Conseils sur le stockage commun

À ne pas stocker avec des alcalis, réducteurs, sels métalliques (risque de décomposition).

À ne pas stocker avec des solvants organiques (risque d'explosion).

Durée de conservation

24 mois

Chapitre 6. **AUTRES INFORMATIONS**

Les titres complets des normes EN référencées dans les paragraphes «Mesures d'atténuation propres à l'usage» sont:

EN 16321 – Protection oculaire et faciale pour les utilisateurs professionnels

EN 374 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes

La directive du Conseil référencée dans les paragraphes «Mesures d'atténuation propres à l'usage» : directive du Conseil 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive individuelle au sens de l'article 16(1) de la directive 89/391/CEE) (OJ L 131, 5/5/1998, p.11).