

Maisons-Alfort, le 4 juin 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides BLEACH PRODUCTS
à base d'hypochlorite de sodium,
de la société COGEMO SAS

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 DE LA PREPARATION

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 BLEACH PRODUCTS de la société COGEMO SAS.

La famille de produits biocides BLEACH PRODUCTS à base de 2,73 % de d'hypochlorite de sodium¹ est un type de produit ² destiné à être utilisé pour la désinfection, contre les bactéries, champignons, virus et spores. La famille de produits biocides est composée de liquides à diluer ou non en fonction des usages destinés à être appliqués sur les surfaces (murs, sols), les cuvettes de toilettes, et le linge (lessive main/à la machine), à l'intérieur par des utilisateurs non 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 dossier déposé pour cette famille de produits, 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/1273 de la commission du 14 juillet 2017 approuvant le chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 2, 3, 4 et 5.

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits BLEACH PRODUCTS a été évaluée par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 11 mars 2021, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille BLEACH PRODUCTS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, seul le produit GIE Nature a été testé et les résultats de stabilité ne peuvent être extrapolés aux autres produits de la famille dont les compositions n'ont pas été jugées similaires. La présence de certains formulates (parfums, tensioactifs) peuvent accélérer la perte de concentration en chlore actif. Par conséquent seule une durée de stockage pour le produit GIE Nature peut être proposée. Pour les autres caractéristiques (dangers et propriétés physico chimiques), les résultats ont été fournis et jugés conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, une méthode validée pour la détermination du sodium chlorate dans le produit biocide à une limite de quantification de 0,4% p/p est manquante

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille BLEACH PRODUCTS est efficace pour la désinfection des cuvettes de toilettes contre les bactéries incluant les mycobactéries, levures, champignons, virus et spores.

Toutefois, les éléments soumis dans le dossier pour la désinfection des surfaces dures (sols et murs) démontrent une efficacité contre les organismes cibles obligatoires bactéries et levures et optionnels (champignons, mycobactéries, virus et spores) comme défini dans le guide d'efficacité ECHA part B & C à une dose supérieure (22,5 % v/v) à celle revendiquée (18,36% v/v). Cet usage est donc considéré non conforme.

Pour les usages de désinfection du linge en machine à laver et à la main, aucun essai de phase 2 étape 2 tel que requis et défini dans le guide d'efficacité ECHA Vol II part B & C n'a été soumis. Cet usage est donc non conforme.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été reporté avec la substance active hypochlorite de sodium dans la littérature scientifique.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans la famille de produit BLEACH PRODUCTS n'a été identifié comme substance préoccupante.

7 co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité endocrine. Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits de la famille BLEACH PRODUCTS pour les usages revendiqués, est supérieure à la NOAEC⁵ cutanée de la substance active et inférieure à l'AEC inhalation⁶ pour les utilisateurs.

L'exposition des utilisateurs non-professionnels aux produits corrosifs (H314) est possible lors de la manipulation des produits de la famille BLEACH PRODUCTS. Considérant la fréquence d'utilisation de ces produits, ainsi que leurs conditionnements dans des bouteilles de grande taille, les risques liés aux effets locaux ne sont pas acceptables.

L'utilisation des produits de la famille BLEACH PRODUCTS pour les usages revendiqués est donc non conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit, qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation est considérée comme non 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.

Pour l'utilisation des produits de la famille BLEACH PRODUCTS, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables. Ainsi ces usages sont conformes.

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 BLEACH PRODUCTS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation de la famille de produits.

⁵ NOAEC : (No Observed Adverse Effect Concentration ou Concentration sans effet nocif observé) est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans induction d'effet nocif observé pour sa santé.

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits BLEACH PRODUCTS

Meta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta RCP 1	Bactéries (incluant <i>les mycobactéries</i>) Levures Champignons Spores bactériennes Virus	Maison (sols, murs, carrelages, plastiques, évier, baignoires, sanitaire) : 1125 mL dans 5L d'eau 1 fois par jour	Intérieur Non professionnel Laisser agir 15 minutes	Non conforme Efficacité non démontrée. Risque pour la santé humaine.
	Bactéries (incluant <i>les mycobactéries</i>) Levures Champignons Spores bactériennes Virus	Toilettes : 450 mL de produit	Intérieur Non professionnel Temps de contact: 15 minutes	Non conforme Efficacité non démontrée. Risque pour la santé humaine.
	Bactéries (incluant <i>les mycobactéries</i>) Levures Champignons Spores bactériennes Virus	Toilettes : 450 mL de produit	Intérieur Non professionnel Temps de contact : Bactéries, levures, champignons et virus :15 minutes Mycobactéries et spores bactériennes : 60 minutes	Non conforme Risque pour la santé humaine.
	Bactéries (incluant <i>les mycobactéries</i>) Levures Champignons Spores bactériennes Virus	Lavage en machine : 300 mL de produit dans 900 mL d'eau	Intérieur Non professionnel Lavage en machine, à introduire au second rinçage	Non conforme Efficacité non démontrée. Risque pour la santé humaine.
	Bactéries (incluant <i>les mycobactéries</i>) Levures Champignons Spores bactériennes Virus	Lavage à la main : 150 mL d'eau de Javel dans 10 L d'eau	Intérieur Non professionnel Temps de contact : 5 minutes	Non conforme Efficacité non démontrée. Risque pour la santé humaine.