

**Comité d'experts spécialisé
« Substances et produits biocides »**

Procès-verbal de la réunion

du 30 septembre 2021

relatif aux dossiers BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE,
SALVECO SALVESAFE PRODUCTS, EULA HYDRA-LIME 23 et EULA OXI-LIME 23

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Étaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Pierre GREVE

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Étaient excusés :

Philippe HARTEMANN

Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes

1. Demandes de première AMM¹ de l'Union de produits à base de chaux (TP2, 3²) (European Lime Association aisbl)
2. Demande de première AMM de l'Union de la famille de produits biocides SALVECO SALVESAFE PRODUCTS, à base d'acide lactique (TP2, 3, 4, 5³) (SALVECO SAS)
3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
4. Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE à base d'hypochlorite de sodium (TP2, 4) (NOTILIA)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁴ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demandes de première AMM de l'Union de produits à base de chaux (TP2, 3) (European Lime Association aisbl)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux, TP3 : Hygiène vétérinaire

³ TP4 : désinfection des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, TP5 : Désinfection de l'eau potable

⁴ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits

L'Anses présente les 2 demandes d'AMM de l'Union à examiner :

- **EULA HYDRA-LIME 23, à base de 100%⁵ de dihydroxyde de calcium (chaux éteinte)**
- **EULA OXI-LIME 23, à base de 100% d'oxyde de calcium (chaux vive)**

Il s'agit de **2 produits uniques de TP2 et TP3** destinés à des **utilisateurs professionnels**, pour la **désinfection** :

- des boues des stations d'épuration (TP2)
- des sols dans les bâtiments d'élevage et de transport (TP3)
- des sols des enclos (poulaillers) (TP3)
- du fumier et des litières (paille, sciure, copeaux de bois (produit EULA HYDRA-LIME 23 uniquement) des bâtiments d'élevage (TP3)
- des murs des bâtiments d'élevage (TP3) (produit EULA HYDRA-LIME 23 uniquement).

Une efficacité contre les bactéries, levures, champignons et virus est revendiquée pour la plupart des usages. De plus, pour les usages de désinfection des boues des stations d'épuration et des fumiers (produit EULA OXI-LIME 23 uniquement), une efficacité contre les œufs de nématode est revendiquée.

Les 2 produits sont appliqués directement sous forme de poudre, mais le produit EULA HYDRA-LIME 23 peut être utilisé également sous forme de lait de chaux après dilution dans l'eau (usage désinfection des murs des bâtiments d'élevage).

Section physico-chimie

Les produits ne sont pas classés pour les dangers physico-chimiques.

Sur la base des données présentées par le pétitionnaire, une durée de vie de 24 semaines est validée, avec certaines mesures de gestion liées au stockage.

Les méthodes d'analyse sont acceptables.

Cette section ne fait l'objet de remarques de la part du CES.

Section efficacité

Les données d'efficacité soumises dans les dossiers EULA OXI-LIME 23 et EULA HYDRA-LIME 23 ont été utilisées dans de précédentes demandes d'AMM à base de chaux, déjà examinées par le CES courant 2020-21.

Les conclusions de l'évaluation de l'efficacité validées pour ces précédents dossiers sont extrapolables aux dossiers EULA OXI-LIME 23 et EULA HYDRA-LIME 23 :

- une efficacité des produits pour la désinfection des boues, fumiers et litières contre les bactéries, virus, nématodes, levures et champignons, quand le pH est supérieur à 12. Le temps de contact peut être réduit (effet température) dans le cas de la chaux vive.
- pour la désinfection intérieure des sols/murs des locaux hébergeant des animaux, de transport des animaux et des parcours extérieurs, une efficacité contre les bactéries, levures, champignons et virus pour l'oxyde de calcium à la dose de 600 g sa / m² et pour le dihydroxyde de calcium à la dose de 800 g sa / m².

⁵ Teneur en substance active technique

Un expert s'interroge sur les temps de contact reportés dans les SPC⁶ pour certains usages (24h ou 48h). Quels sont au final, les temps de contact autorisés pour chaque usage ? L'Anses précise que pour la désinfection des sols/murs des locaux hébergeant des animaux, de transport des animaux et des parcours extérieurs, le pétitionnaire revendiquait initialement un temps de contact de 24h avant ré-entrée des animaux dans les locaux. Au final, l'Anses a retenu un temps de contact de 48h sur la base des essais de terrain soumis dans les dossiers.

Section toxicologie/santé humaine

Les produits sont ainsi classés :

- H318: Provoque des lésions oculaires graves
- H315: Provoque des irritations cutanées
- H335: Peut irriter les voies respiratoires

Au regard des scénarios considérés pour la santé humaine, il apparaît que **toutes les étapes du traitement** (mélange/chargement, application et phase de nettoyage) doivent être **totalemt automatisées dans le cas de la désinfection des boues et fumiers**. Le port d'EPI⁷ est requis durant la phase de chargement du produit dans le système automatique et durant la manipulation des boues et fumiers traités.

De plus, le port d'un masque à cartouche pour protéger l'opérateur des émanations d'ammoniaque pendant l'application est également requis si d'autres équipements de protection collectifs ne sont pas mis en place afin ne pas dépasser la concentration seuil réglementaire d'ammoniaque dans l'air (EU VLEP = 14 mg/m³). Le port d'un masque à cartouche est également nécessaire pour l'usage « litières » (car réaction possible avec la matière organique).

Il est noté que pour l'usage de désinfection des sols, en l'absence de scénario biocide existant pour évaluer l'application du produit sous forme de poudre, un scénario spécifique a été développé à partir d'outils de modélisation issus de la réglementation REACH et d'une étude de terrain sur la désinfection des sols en intérieur fournie par la pétitionnaire.

Pour la **désinfection des murs des bâtiments d'élevage au lait de chaux** (produit EULA HYDRA-LIME 23), les **risques sont acceptables** pendant les phases de mélange/chargement et d'application, **avec port d'EPI appropriés et mise en place de mesures de gestion de risques spécifiques** à cet usage. Ces instructions sont reportées dans le SPC.

Pour l'ensemble des usages, l'application est réalisée uniquement en l'absence d'animaux.

Un expert demande si le lait de chaux est bien un usage spécifique à la chaux éteinte. L'Anses confirme que c'est bien le cas.

Un expert demande si le modèle spécifique utilisé pour évaluer l'usage de désinfection des sols, couvre les applications en intérieur et en extérieur. L'Anses confirme que les données pour l'usage en intérieur couvrent l'usage en extérieur.

Pour les désinfections en extérieur, un expert s'interroge sur l'impact des conditions météorologiques (ie traitements par temps venteux ou de pluie) sur l'efficacité du traitement. L'expert fait référence à certaines mesures de gestion liées aux utilisations de la chaux à des fins de

⁶ Summary of product characteristics (résumé des caractéristiques du produit)

⁷ Equipement de protection individuelle

désinfection en extérieur (chaux vive en particulier), proposées dans un avis de l'Anses de 2017⁸. L'expert propose de reprendre ces mesures pour les usages extérieurs des produits EULA OXI-LIME 23 et EULA HYDRA-LIME 23. L'Anses remet en contexte les usages de la chaux examinés dans l'avis de 2017, qui étaient spécifiques à une situation épidémique en élevages de volailles. Toutefois, les recommandations de cet avis liées aux utilisations en extérieur de la chaux en conditions météorologiques non clémentes, sont pertinentes aussi, du point de vue de l'efficacité a minima, dans le cas des produits EULA OXI-LIME 23 et EULA HYDRA-LIME 23.

Au final, il est donc convenu d'ajouter au niveau des instructions d'utilisation du PAR/SPC, pour l'usage de désinfection des sols en extérieur, une mention visant à ne pas traiter à la chaux par temps pluvieux ou venteux, en cohérence avec les recommandations de l'avis de 2017.

Un expert supporte cette proposition. Un autre expert se prononce également pour cet ajout, bien qu'il considère que ces bonnes pratiques sont déjà bien connues dans le domaine agricole.

Section santé humaine/risque alimentaire

Une possibilité de contamination des aliments d'origine animale a été considérée en TP3 (non pertinente en TP2). Toutefois, le calcium étant un constituant naturel des organismes que ces derniers sont capables de réguler, et un élément essentiel de la nutrition humaine et animale, une évaluation de la contamination des denrées d'origine animale suite à une utilisation biocide TP3 n'a pas été jugée pertinente.

Cette section n'est pas commentée par le CES.

Section ecotoxicologie/environnement

Sur la base des scénarios considérés par l'Anses, des **risques acceptables** pour l'environnement sont identifiés pour tous les usages des produits EULA OXI-LIME 23 et EULA HYDRA-LIME 23, **moyennant la mesure de gestion de risque générale au regard de l'exposition du sol** « *Avant chaque application de matière traitée à la chaux, des analyses de sol conduites selon les bonnes pratiques agricoles doivent être effectuées pour s'assurer qu'elle ne conduira pas à des variations inacceptables du pH dans le sol à long terme* »⁹.

En outre, des **mesures de gestion spécifiques sont nécessaires pour aboutir à la conformité de certains usages**. Ces mesures de gestion sont reportées dans les SPC.

Un expert demande si une contamination du sol par les micro-organismes, lors de la phase de nettoyage des camions préalablement à la désinfection à la chaux (usage de désinfection des transports des animaux), a été considérée dans l'évaluation des risques. L'Anses indique que cet aspect n'a pas été pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'environnement, qui s'attache à la contamination du sol par les rejets du produit biocide (et non par les micro-organismes présents dans le camion). Il est toutefois possible que ce type d'opération de nettoyage des véhicules de transport des animaux soit encadré par des bonnes pratiques agricoles (BPA).

Par rapport à la mesure de gestion générique proposée pour l'environnement (cf ci-dessus), un expert demande s'il ne conviendrait pas de préciser des seuils à ne pas dépasser pour les analyses du sol, sans quoi l'applicabilité de cette mesure pourrait poser des difficultés. L'Anses indique que

⁸ Avis de l'Anses du 14/10/16 révisé le 08/03/17 de l'Anses relatif aux « procédés efficaces de désinfection des parcours en exploitations de volailles » (Saisine n° 2016-SA-0196)

⁹ Note du secrétariat post-CES : cette mesure de gestion de risque a finalement été retirée du SPC, car elle portait davantage sur la matière traitée que sur le produit biocide. Une explication a été ajoutée dans la section environnement du PAR.

la mesure de gestion proposée est a priori déjà usitée dans le domaine agricole, et encadrée par d'autres réglementations.

Conclusions

Il est possible d'identifier **certains usages conformes** aux requis du BPR¹⁰ à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité des produits EULA OXI-LIME 23 et EULA HYDRA-LIME 23, **dans les conditions précisées dans le SPC des produits.**

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité des produits EULA OXI-LIME 23 et EULA HYDRA-LIME 23 (TP2, 3).

3.2. Demande de première AMM de l'Union de la famille de produits biocides SALVECO SALVESAFE PRODUCTS, à base d'acide lactique (TP2, 3, 4, 5) (SALVECO SAS)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits

L'Anses présente la demande d'AMM à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM de l'Union relative à la **famille de produits SALVECO SALVESAFE PRODUCTS, à base de acide L-(+)-lactique**, déposée par la société SALVECO SAS.

La famille est composée de **9 Meta-RCP** contenant des produits **à diluer ou prêts à l'emploi**, dont les concentrations varient entre **0,627 et 31,33 % de substance active (technique)**.

Les produits sont des **TP2, 3, 4 et 5** destinés à des usages de **désinfection des surfaces dures lavables en milieu domestique, institutionnel, industriel, médical, agroalimentaire** ainsi que dans le domaine de **l'élevage** (ie désinfection des matériaux et surfaces associés à l'hébergement des animaux, TP3, Meta-RCP 5 et 7). Les produits sont utilisés **en intérieur et en extérieur**.

Selon les Meta-RCP, les produits s'adressent soit à des **usages professionnels exclusivement ou à des usages mixtes** (professionnels et non professionnels).

Section physico-chimie

Deux substances préoccupantes sont identifiées dans cette section (Sodium octyl ether carboxylate et D-glucopyranose).

Les produits ne sont pas classés.

Une durée de vie 24 mois pour tous les emballages revendiqués est proposée pour l'ensemble de la famille.

Les méthodes d'analyse sont conformes.

¹⁰ Règlement UE 528/2012

Cette section ne fait l'objet de remarques de la part du CES.

Section efficacité

Sur la base des données soumises en efficacité, il est possible de conclure que les produits sont **efficaces en TP2, TP3 et TP4 sur bactéries, levures et virus enveloppés (TP2 uniquement), sans action mécanique, avec et sans nettoyage préalable.**

L'usage TP4 en industries laitières (Meta-RCP 5) n'a pas été validé faute d'essai conforme aux requis du guide efficacité de l'ECHA.

L'efficacité des produits avec action mécanique n'a pas été démontrée, du fait de déviations méthodologiques relevées sur l'essai selon EN 16615.

Pour l'usage TP3 (Meta-RCP 7), l'efficacité a été démontrée avec un temps de contact supérieur à celui revendiqué (30 minutes au lieu de 5 minutes).

Un expert demande si les surfactants sont aussi des détergents. L'Anses indique que l'activité désinfectante de la famille de produits a été évaluée au regard des requis du guide efficacité de l'ECHA, ici en conditions de saleté. Mais l'action nettoyante des surfactants n'est pas évaluée dans le cadre de la réglementation biocide.

Un expert note que l'un des 2 produits représentatifs testés en efficacité (SalveSafe 15) a aussi pour second nom « Sure Cleaner Désinfectant ». Faire référence à un produit « nettoyant » dans le cas d'un détergent désinfectant sans action mécanique, est-il acceptable ? L'Anses indique que la fonction détergente du produit n'a pas été évaluée dans le cadre de cette demande, uniquement la fonction biocide du produit. L'acceptabilité du nom commercial « Sure Cleaner Désinfectant » serait à considérer au regard de réglementation des détergents, et à apprécier par les services de surveillance nationale du marché.

Section toxicologie/santé humaine

Les produits à diluer (Meta-RCP 1 à 7) sont classés H315 (irritation cutanée), H318 (lésions oculaires graves), avec la mention EUH 208 (réaction allergique) pour les Meta-RCP 2, 4, 6.

Les produits prêts à l'emploi (Meta-RCP 8 et 9) ne sont pas classés (ce qui couvre également les dilutions).

Deux substances préoccupantes pour la santé humaine (idem section physico-chimie, cf ci avant) sont présentes dans les Meta-RCP 1 à 7.

L'évaluation des risques pour la santé humaine aboutit à des **usages conformes** :

- Pour les **professionnels** : avec port d'**EPI et mesures de gestion pour les produits à diluer**, sans requis spécifiques pour les produits dilués ;
- Pour les **non-professionnels** : avec **mesures de gestion et bouchon de sécurité « enfants » pour les produits à diluer**, sans requis spécifiques pour les produits dilués ;
- Pour le **grand public** (exposition secondaire aux dilutions ou produits prêts à l'emploi appliqués).

Un expert demande quels produits sont concernés par l'ajout d'un bouchon de sécurité pour les enfants. L'Anses précise que cette mesure concerne les produits à diluer destinés aux non professionnels. L'expert s'interroge sur la légitimité de cette exigence, dans la mesure où le règlement CLP¹¹ ne l'impose pas. L'Anses indique que cette mesure est issue de l'évaluation

¹¹ Classification Labelling Packaging

qualitative des effets locaux (ie produits classés H318 destinés aux non professionnels), elle est justifiée par les dispositions du BPR.

Un expert demande si des produits en spray sont revendiqués pour les non professionnels. L'expert répond qu'une application par pulvérisation est possible pour les non professionnels, mais il ne s'agit que de produits dilués ou prêts à l'emploi, qui ne sont pas classés.

Section santé humaine/risque alimentaire

L'évaluation du risque alimentaire a été jugée non pertinente :

- pour l'acide lactique de par les propriétés de la substance active.
- pour les substances préoccupantes identifiées en toxicologie.

Cette section n'est pas commentée par le CES.

Section ecotoxicologie/environnement

Les produits ne sont pas classés pour l'environnement et ne contiennent pas de substances préoccupantes pour l'environnement.

Au regard des scénarios d'exposition envisagés, il est possible de conclure sur la **conformité de tous les usages moyennant :**

- **un argumentaire lié à la présence naturelle de la substance active dans l'environnement** (ie risques pour le sol et les eaux souterraines),
- **une mesure de gestion liée à l'usage intérieur en TP3** « *Ne pas rejeter le produit biocide ni la solution diluée du produit biocide dans le dépôt de fumier. Les bains contenant le produit doivent être évacués vers un égout relié à une station d'épuration* ».

Cette section n'est pas commentée par le CES.

Conclusions

Il est possible d'identifier des **usages conformes** aux requis du BPR à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits SALVECO SALVESAFE PRODUCTS, dans les conditions précisées dans le SPC.

Tel que présenté en séance, certains usages sont en revanche non conformes aux requis du BPR.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits SALVECO SALVESAFE PRODUCTS.

3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.4. Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides **BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE** à base d'hypochlorite de sodium (TP2, 4) (NOTILIA)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits

L'Anses présente la demande d'AMM à examiner.

Celle-ci porte sur l'autorisation de la famille de produits biocides **BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE** à base de 1,5 à 14,5 % de chlore actif libéré par l'hypochlorite de sodium.

La demande a été déposée par la société NOTILIA qui revendique des usages de **TP2 et TP4** pour les produits de cette famille.

La famille est composée de **5 Meta-RCP** (numérotés 1, 2, 3, 5 et 8)¹², contenant des produits sous forme de solutions aqueuses à diluer ou non avant application pour la **désinfection des surfaces dures en intérieur**, par des utilisateurs **professionnels et non professionnels**.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Des données seront à fournir en post-autorisation pour certains Meta-RCP. Ces données sont précisées dans le PAR de la famille.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE est **efficace contre les bactéries, les levures et les champignons, lorsque les produits sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP**.

Toutefois, **l'efficacité n'a pas été validée** dans certains cas:

- **Contre les champignons** en ce qui concerne les **Meta-RCP 2 et 5** (absence de démonstration d'efficacité contre cette cible à la fin de la durée de conservation validée) ;
- **Pour la désinfection des surfaces sans nettoyage préalable** (en l'absence d'essai de laboratoire de suspension approprié) ;
- **Pour le contrôle des mauvaises odeurs** générées par des micro-organismes (en l'absence d'essai d'efficacité pour supporter cette revendication).

En outre, les **temps de contact** nécessaires pour obtenir une efficacité contre les bactéries, levures et champignons ont été **modifiés par rapport aux revendications du pétitionnaire**, pour correspondre à ceux démontrés dans les essais d'efficacité soumis.

¹² Les méta-RCP 4, 6 et 7 initialement revendiqués ont été supprimés de la demande par le pétitionnaire au cours de l'instruction du dossier

Section toxicologie/santé humaine

Les produits concentrés sont classés pour la santé humaine :

- Meta-RCP 1 et 3 : H315, H319
- Meta-RCP 2, 5 et 8 : H314, H318, EUH071

La stratégie appliquée pour le classement des produits dilués est présentée en séance.

Aucune substance préoccupante n'a été identifiée dans cette famille, du point de vue de la santé humaine.

Au regard des scénarios d'exposition considérés pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, il est possible d'identifier des **usages professionnels et non professionnels conformes, avec la mise en œuvre de mesures de gestion pour certains usages**, tels que le port d'EPI pour les professionnels.

Certains usages sont toutefois identifiés comme **non conformes, à l'issue de l'évaluation qualitative du risque local** :

- L'usage professionnel de désinfection par essuyage au moyen d'une serpillère sans manche (Meta-RCP 5 et 8) ;
- Les usages non professionnels de désinfection par pulvérisation et par essuyage (Meta-RCP 2, 5 et 8).

S'agissant de **l'exposition secondaire**, les **risques sont acceptables pour l'accompagnateur professionnel et pour le grand public** :

- avec mesures de gestion de risques pour certains usages des produits concentrés et/ou classés.
- sans mesure de gestion pour ce qui est des produits non classés.

Section santé humaine/risque alimentaire

Une exposition aux chlorates via l'alimentation a été envisagée en TP4 uniquement.

Pour les usages **professionnels**, une **évaluation du risque via l'alimentation n'a pas été jugée nécessaire**, car considérée comme couverte par l'évaluation réalisée par l'EFSA des chlorates présents dans l'alimentation (*Scientific opinion - Risks for public health related to the presence of chlorate in food - EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)*).

Pour les **usages non professionnels**, une évaluation du risque a été réalisée au regard des scénarios harmonisés existants (guide ARTFood) : ces usages sont considérés comme **conformes avec un rinçage des surfaces**.

Section ecotoxicologie/environnement

Tous les Meta-RCP sont classés H400-411, à l'exception du Meta-RCP 3 qui est classé H412.

Une substance préoccupante pour l'environnement est identifiée dans le Meta-RCP 8 (**Dodecanitrile**).

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour la substance préoccupante.

Des **usages conformes** sont identifiés en TP2 et 4, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP de la famille, **et lorsque la mesure suivante est appliquée s'agissant de la désinfection**

des surfaces en TP4 (produits du Meta-RCP 8) : « La désinfection des surfaces dures en contact avec la nourriture est restreinte aux zones domestiques uniquement ».

Conclusions

Il est possible d'identifier **certains usages conformes** à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE, dans les conditions précisées dans le RCP.

Tel que présenté en séance, certains usages sont en revanche non conformes aux requis du BPR.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE (TP2, 4).

George DE SOUSA
Président du CES « 'Substances et produits biocides »