

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 11 mars 2021**

*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).*

Étaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance.

1. Ordre du jour

L'expertise ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes :

1. Demande de première AMM¹ de l'Union de la famille de produits biocides HYPOCHLOR Product Family à base de chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium (TP2²) (Veltek Associates Inc Europe)
2. Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides BLEACH PRODUCTS à base chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium (TP2) (COGEMO SAS)
3. Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides MILK OF LIME à base de Dihydroxyde de calcium (TP2,3³) (Lhoist France Ouest)
4. Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides LACTIC ACID BASED PRODUCTS à base d'Acide L-(+)-lactique (TP2,3,4⁴) (ACTION PIN)

2. Gestion des risques de conflits d'intérêts

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionnés ci-dessus.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts en début de séance, avec les points à l'ordre du jour.

Le quorum était atteint durant cette séance.

3. Synthèse des débats, détail et explication des votes, y compris les positions divergentes

3.1- Demande de première AMM de l'Union de la famille de produits biocides HYPOCHLOR Product Family à base de chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium (TP2) (Veltek Associates Inc Europe)

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

¹ Autorisation de mise sur le marché

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

³ TP3 : produits désinfectants pour l'hygiène vétérinaire

⁴ TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente le dossier à examiner.

Il s'agit d'une **demande d'AMM de l'Union pour une famille de produits de TP2 à base de chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium, déposée par la société Veltek Associates Inc Europe.**

Les produits de la famille HYPO-CHLOR Product Family sont des désinfectants (cibles revendiquées : bactéries, levures, champignons, spores bactériennes, virus) destinés à des **usages industriels, en intérieur**. Différents modes d'application sont revendiqués : serpillère, chiffon, par immersion ou pulvérisation mécanique.

La famille comprend **2 méta-RCP⁵s** :

- Meta-RCP 1 : Il comprend **1 produit à diluer** (5 à 10% v/v) contenant 5,25% d'hypochlorite de sodium (5% de chlore actif), dose d'application 35 mL/m², temps de contact : 6 à 40 min ;
- Meta-RCP 2 : il comprend **4 produits prêts à l'emploi** contenant 0,24 à 0,53% d'hypochlorite de sodium (0,23 à 0,50% de chlore actif), dose d'application 35 mL/m², temps de contact : 3 à 40 min .

Section physico-chimie

L'Anses présente les caractéristiques physico-chimiques de la famille HYPO-CHLOR Product Family, la composition des produits et les méthodes d'analyse fournies dans la demande. Les méthodes sont acceptables pour la détermination de la substance active et de l'impureté chlorate dans les produits.

Dans les essais de stabilité fournis pour le meta-RCP 1, une perte en substance active supérieure au seuil de tolérance réglementaire de 10%, est observée.

Les caractéristiques des sprays n'ont pas été fournies donc certains conditionnements sont refusés.

Un expert demande si le produit pourra être vendu alors que le spray est refusé. L'Anses indique que la formulation pourra être autorisée, même si le conditionnement sous forme de spray ne peut pas être utilisé.

Un expert demande pourquoi le dépassement du seuil de 10% pour la perte en substance active est tolérée. Considérant qu'une perte de 12% est observée dans l'étude de stockage à 6 mois, serait-il envisageable de demander au pétitionnaire de fournir une étude de stockage à 3 mois, pour vérifier le niveau de perte en substance active à cette étape ?

L'Anses indique que cette dégradation de 12% est acceptable considérant : les propriétés de la substance active, que les valeurs observées sont proches des 10%, et une marge d'incertitude sur les mesures effectuées. Pour le méta-RCP 1, une durée de vie à 6 mois sera proposée en l'absence de données supplémentaires. Il est souligné que, de manière générale, une perte en substance active supérieure à 10% est acceptable si le pétitionnaire est en mesure de démontrer que l'efficacité des produits est maintenue, et que l'(éco)toxicité des produits n'est pas impactée.

Pour le méta-RCP 2, la dégradation est inférieure à 10% : une durée de vie à 24 mois est proposée sur la base de l'étude de stockage accéléré fournie.

⁵ Résumé des caractéristiques du produit

Une étude long terme sera néanmoins requise en post autorisation.

La tailles de gouttelettes après stockage est manquante ce qui conduit au refus de certains conditionnements.

Un expert souligne que le produit HYPO-CHLOR Neutral (produit du meta-RCP 2 comprenant une dose de tampon à mélanger avant utilisation) n'est pas stable à pH 7 (c'est-à-dire une fois mélangé). L'expert propose d'ajouter dans le RCP, une mesure de gestion pour indiquer qu'une fois dilué le produit doit être utilisé dans les 24 heures. Cette proposition est acceptée par l'Anses.

L'Anses indique que le pH du produit doit être supérieur à 9 pour que celui-ci soit stable. Après vérification, le pH du produit (non dilué) du meta-RCP 1 est de 11,5, tandis que le produit du meta-RCP 2 est à pH 10,6 non dilué et 7,7 après mélange.

Section efficacité

Les tests d'efficacité soumis par le demandeur sont présentés par l'Anses.

Sur cette base, les usages et conditions d'emploi des produits validés en efficacité sont précisés.

Un expert demande en quoi consiste précisément l'application avec un « spray manuel sans action mécanique ». L'Anses indique que ce mode d'application consiste à pulvériser le produit sur la surface, puis à le laisser agir le temps de contact requis sans frotter (à l'issue du temps de contact, il est éventuellement possible de frotter).

Un expert demande si le produit est appliqué sur surfaces propres. L'Anses confirme que le produit est utilisé en conditions de propreté, d'après les revendications du pétitionnaire.

Un expert demande si l'application est suivie d'un rinçage. L'Anses confirme qu'un rinçage des surfaces après application est prévu.

Un expert s'interroge sur les temps de contact validés (i.e. 6-8 minutes) dans les essais d'efficacité, qui ne correspondent pas aux temps de contact classiquement requis dans les normes d'efficacité. L'Anses précise que ce sont les temps qui ont été testés dans les essais, probablement dans l'objectif d'obtenir les concentrations efficaces les plus faibles possibles.

Un expert note que tous les tests ont été réalisés à la température de 20°C et que ce paramètre devrait par conséquent être reporté en tant qu'instruction d'utilisation du produit, dans tous les documents. L'Anses indique que la température de 20°C est bien reprise dans le RCP. Il sera vérifié que cette information est reportée en cohérence dans les autres sections pertinentes des documents d'évaluation.

Un expert note que cette gamme de produits existe sous conditionnement « stérile ». Cette particularité a-t-elle un impact sur l'efficacité, selon la méthode utilisée pour la stérilisation ? L'Anses indique qu'il s'agit de s'assurer que le conditionnement est stérile au moment de son remplissage, ce qui est *in fine*, optimal pour assurer la bonne conservation du produit.

L'Anses rappelle que les revendications du pétitionnaire, pour les produits de cette famille, sont limitées au milieu industriel pharmaceutique.

Section toxicologie/santé humaine

Le produit du meta-RCP 1 est classé H315 et H318.

Aucune classification n'est requise pour les produits du meta-RPC 2.

Il n'y a pas de substance préoccupante identifiée dans les produits de la famille.

Les teneurs en chlorates (sous-produits de désinfection) sont supérieures aux spécifications : une évaluation préliminaire est proposée par l'Anses pour la prise en compte de ceux-ci dans l'évaluation des dossiers à base de chlore. Néanmoins, cette évaluation ne peut être finalisée en l'absence de valeurs de référence harmonisées. Aussi, considérant la nécessité de respecter les délais réglementaires, l'Anses propose de conclure sur les dossiers de demande d'AMM à base d'hypochlorite de sodium sans prise en compte du potentiel risque lié aux chlorates, et que les travaux soient menés au niveau européen pour définir une approche harmonisée qui puisse être mise en œuvre au moment du renouvellement des AMM. Il est prévu que cette approche soit présentée par l'Anses et discutée au niveau européen, dans le cadre du prochain WG TOX⁶ (WG-I-2021).

L'Anses présente les scénarios évalués pour les produits concentrés à diluer (meta-RCP 1) et prêts à l'emploi (meta-RCP 2). Le pH est supérieur à 10 pour le produit du meta-RCP 1 et les produits sans tampon du meta-RCP 2 : il est considéré que seule une exposition par inhalation aux aérosols d'hypochlorite de sodium est possible, tandis que l'exposition aux vapeurs d'acide hypochloreux est considérée comme négligeable.

En revanche, pour les produits avec tampon du meta-RCP 2, le pH est de l'ordre de 7,6-7,9 après ajout du tampon : une exposition par inhalation aux aérosols d'hypochlorite de sodium et aux vapeurs d'acide hypochloreux a été considérée.

L'évaluation conduit à identifier des **usages conformes pour la santé humaine, pour tous les modes d'application revendiqués, dans les conditions suivantes** :

- Meta-RCP 1 : pour tous les modes d'application, avec le port d'EPI⁷ (gants, combinaison, lunettes et masque facial) lors de la phase de mélange /chargement. Pour l'application avec le pulvérisateur à compression, le port d'un masque de protection APF 4 minimum est requis en phases d'utilisation et de rinçage.
- Meta-RCP 2 : pour tous les modes d'application sans port d'EPI sauf celui au moyen du pulvérisateur à compression, qui requiert le port d'un masque de protection APF 4 minimum lors des phases d'utilisation et de rinçage.

Un expert note que les tailles de particules susceptibles d'être inhalées sont en corrélation avec le type de buses utilisé, qui détermine la taille des particules. L'Anses indique que le modèle utilisé pour l'estimation de l'exposition correspond à une pression de 1 à 3 bars.

Un expert note qu'un masque de protection APF 4 minimum est requis pour l'application avec le pulvérisateur à compression (phases d'utilisation et de rinçage). L'expert s'interroge sur la disponibilité de ce type de masque sur le marché. L'expert souligne l'enjeu du masque de protection lors des applications par pulvérisation, qui sont les plus exposantes par inhalation. L'Anses répond que d'après le guide biocide de l'ECHA pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, le masque APF 4 existe. Il est noté que dans le RCP, le port d'un masque de protection APF 4 **minimum** est préconisé. Dans les faits, un type de masque offrant un niveau de protection supérieur de l'utilisateur pourrait donc être envisagé. L'Anses considère néanmoins que la remarque de l'expert est pertinente : il serait intéressant de mettre en corrélation les requis du guide de l'ECHA en termes d'EPI, avec la réalité du terrain.

En ce qui concerne le risque via l'alimentation, au regard des usages des produits, une évaluation n'a pas été jugée nécessaire par l'Anses. La mesure de gestion « *Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation* » est toutefois reportée dans le RCP.

⁶ Working group Toxicologie biocide de l'ECHA

⁷ Equipement de protection individuelle

Section écotoxicologie/environnement

Le produit du meta-RCP 1 est classé H400 / H410.

Les produits du meta-RCP 2 sont classés H412.

La famille ne contient de pas substance identifiée comme préoccupante pour l'environnement.

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, tenant compte de la formation de chlorate (formation après stockage).

Les scénarios d'exposition considérés au regard des revendications du pétitionnaire, permettent d'identifier des **usages conformes pour l'environnement, dans les conditions spécifiées au niveau du RCP** de la famille.

Conclusions

Des **usages conformes** aux requis du BPR sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits HYPO-CHLOR Product Family, dans les conditions précisées dans le RCP.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

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 HYPO-CHLOR Product Family.

3.2- Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides BLEACH PRODUCTS à base chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium (TP2) (COGEMO SAS)

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

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente le dossier à examiner.

La **famille de produits biocides BLEACH PRODUCTS à base de 2,73 % de d'hypochlorite de sodium** est destinée à être utilisée en tant que **TP2** pour la désinfection contre les bactéries, champignons, virus et spores. Les produits biocides sont des liquides, à diluer ou non en fonction des usages, qui sont appliqués **en intérieur par des non professionnels**, sur les surfaces (murs, sols), les cuvettes de toilettes, ou pour la désinfection du linge (lessive main / à la machine).

La famille est composée d'un seul meta-RCP contenant plusieurs produits, proposés en version sans parfum ou avec parfum.

Section physico-chimie

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

Toutefois, seul un 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. 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, il conviendra de fournir en post autorisation une méthode validée pour la détermination du sodium chlorate dans le produit biocide à une limite de quantification de 0.14% p/p.

Un expert s'interroge sur les possibles interactions entre le produit et les emballages revendiqués. L'Anses indique que des réactions d'oxydation sont possibles, en fonction des ingrédients entrant dans la composition des produits. Toutefois, il est difficile d'anticiper toutes les réactions possibles.

Section efficacité

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, pour la **désinfection des surfaces dures (sols et murs), l'efficacité est démontrée à une dose supérieure à celle revendiquée; cet usage est donc non conforme**. De plus, pour les **usages de désinfection du linge en machine à laver et à la main**, tous les essais requis par le guide efficacité de l'ECHA n'ont pas été soumis. Ces usages sont donc aussi **non conformes** du point de vue de l'efficacité.

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

Section toxicologie/santé humaine

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

Les produits de la famille BLEACH PRODUCTS sont classés corrosifs H314 cat 1 et H318. L'exposition des utilisateurs non-professionnels est possible lors de la manipulation de ces produits corrosifs. 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.

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

Un expert soulève la problématique de la toxicité des parfums présents dans la composition des produits. En outre, l'expert s'interroge sur l'utilité de ces parfums dans des produits biocides. L'Anses partage cette remarque, indiquant que les parfums apportent une toxicité en plus au produit, et souvent, des propriétés sensibilisantes même à faible teneur dans la composition.

Cependant, à partir du moment où ces parfums n'entraînent pas une classification toxicologique du produit, il n'y a réglementairement pas de base pour interdire leur utilisation.

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement, aucune substance préoccupante pour l'environnement n'ayant été définie dans cette famille de produits.

Les niveaux d'exposition environnementale liés à l'utilisation des produits de la famille BLEACH PRODUCTS sont considérés comme négligeables. Ainsi **les usages sont conformes du point de vue de l'environnement.**

Un expert soulève la question de l'évaluation des sous-produits de désinfection, qui se forment lors de l'utilisation des produits. Sont-ils pris en compte dans l'évaluation ? L'Anses souligne qu'il n'existe pas de guide harmonisé à ce jour, pour évaluer les risques pour l'environnement liés aux sous-produits de désinfection. Par conséquent, les sous-produits de désinfection ne sont pas évalués aujourd'hui dans les demandes d'AMM. Dans ce dossier, le demandeur a fourni une approche pour évaluer les sous-produits de désinfection, et l'Anses l'a présentée en annexe dans le dossier. Il est noté que des travaux ont été initiés au niveau communautaire, afin de développer une méthodologie pour l'évaluation des risques pour l'environnement des sous-produits de désinfection. L'Anses est impliquée dans ce projet, qui devrait aboutir à la rédaction d'un document guide qui permettra d'harmoniser les évaluations des états-membres, s'agissant des sous-produits de désinfection, au moment du renouvellement des autorisations des produits. Lorsque qu'un projet de document guide sera disponible, il pourra faire l'objet d'une présentation en CES.

Conclusions

Des **usages non conformes** aux requis du BPR sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits BLEACH PRODUCTS.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

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 BLEACH PRODUCTS.

3.3- Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides MILK OF LIME à base de Dihydroxyde de calcium (TP2,3) (Lhoist France Ouest)

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

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente le dossier à examiner.

Il s'agit d'une demande de première AMM pour la **famille de produits biocides MILK OF LIME, à base de dihydroxyde de calcium, revendiquant des usages désinfectant de TP2 et 3** contre les bactéries, levures, virus, champignons, oeufs de nématodes.

Les produits contiennent 12 à 45 % de substance active et sont regroupés au sein de deux meta-RCP :

- meta-RCP 1 : produits contenant 20 à 45% de dihydroxyde de calcium,
- meta-RCP 2 : produits contenant 12 à 19,99% de dihydroxyde de calcium.

Les produits biocides sont des **prêts à l'emploi sous forme de suspension concentrée, destinés à des professionnels en vue d'une application par procédé automatisé, semi-automatisé ou manuelle (selon les usages) :**

- A l'intérieur pour : la désinfection des sols dans les bâtiments d'élevage et des véhicules de transport des animaux, la désinfection des murs des bâtiments d'élevage, la désinfection des litières pour animaux.
- A l'intérieur et l'extérieur pour : la désinfection des boues de stations d'épuration, la désinfection des lisiers.
- Et à l'extérieur pour : la désinfection des sols des enclos d'animaux en plein air.

Pour l'usage de désinfection des boues d'épuration (TP2, meta-RCP 1), un expert s'étonne de la grande variabilité des doses d'application revendiquées - entre 0,007 - 250 kg par tonne ou m³ /boue. Il est noté qu'à l'issue de l'évaluation, les doses d'application retenues ne correspondent plus nécessairement aux doses revendiquées par le pétitionnaire.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits MILK OF LIME sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier sont présentés par l'Anses.

Ces données permettent de conclure que **la famille de produits MILK OF LIME est efficace pour les usages et cibles revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.**

Un expert demande comment s'explique le fait que le produit soit moins efficace sur la bactérie *Clostridium perfringens*. L'Anses indique qu'il s'agit de spores bactériennes et que la résistance est probablement plus importante. Il est noté qu'une efficacité contre les spores bactériennes n'est pas revendiquée, même si ces dernières ont été testées dans les essais d'efficacité.

Un expert demande si l'essai en poulailler a été réalisé après une étape de nettoyage. L'Anses indique qu'un nettoyage préalable au traitement désinfectant est toujours mis en œuvre (la phase de nettoyage fait partie des recommandations du pétitionnaire).

Pour l'usage de désinfection de la litière (paille, sciure, copeaux de bois) dans les bâtiments d'élevage (TP3, meta-RCP 2), un expert est surpris qu'une dose d'application par animal (ex : Moutons / chèvres: 240 à 440 g/m² par animal/semaine) soit proposée. L'Anses explique que la dose est en lien avec le nombre d'animaux présents et qui vont contaminer la litière. La dose d'application pour la désinfection de la litière sera plus ou moins importante, en fonction du nombre d'animaux et donc, du niveau de contamination de la litière. Il est noté que l'expression de cette dose, par animal/semaine, a été proposée par le pétitionnaire et considérée comme une recommandation. Du point de vue de l'efficacité, c'est au final le pH (12 au minimum) qui permet de garantir l'efficacité du traitement. Dans le RCP, il est donc indiqué que la dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 durant le temps de contact. Un expert souligne que la dose d'application serait a priori plus cohérente si elle n'est pas exprimée en g/m². L'Anses note cette remarque et indique que ce point fera l'objet d'une vérification post-CES.

Lors de la relecture des conclusions d'évaluation, et après discussion, il est finalement décidé de supprimer du RCP les gammes de doses préconisées (ex : 0,003 kg - 30 kg de substance active par tonne/m³ de boue, usage # 1).

Un expert note que dans les essais, il est indiqué que le sol est mouillé avant le traitement. A-t-on une idée de la quantité d'eau répandue ? L'Anses précise que le sol est mouillé du fait de l'étape de nettoyage préalable.

Section toxicologie/santé humaine

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenu dans les produits de la famille MILK OF LIME n'a été identifié comme substance préoccupante.

Au vu des propriétés irritantes des produits de la famille de produit MILK OF LIME, une évaluation du risque local lié à leur utilisation pour les usages revendiqués a été menée.

A noter qu'une exposition naturelle au calcium et au magnésium existe. Dans le rapport d'évaluation européen de la substance active (CAR) dihydroxyde de calcium, il a été considéré qu'une exposition liée à l'usage d'un produit biocide inférieure à 13% des doses limites journalières était acceptable.

Les scénarios évalués sont présentés par l'Anses et sur cette base, les conclusions de l'évaluation des risques pour la santé humaine : **des usages conformes des produits sont identifiés pour le meta-RCP 1, à l'exception de certains usages TP3 :**

- La désinfection des sols dans les bâtiments d'élevage et des véhicules de transport des animaux, la désinfection de la litière dans les bâtiments d'élevage, la désinfection des sols des enclos extérieur (poulaillers): **risques inacceptables pour la santé humaine lors de l'application manuelle.**

Les usages des **produits du meta-RCP 2** sont **conformes** du point de vue de la santé humaine.

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits MILK OF LIME, précisées dans le RCP en annexe, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

Un expert note que pour la désinfection des sols, la pulvérisation sera orientée vers le bas. *Quid* de l'exposition de l'opérateur lors que la désinfection des murs ? L'Anses précise que sur les murs, le produit est appliqué à l'aide d'une brosse et non d'un pulvérisateur : il n'y aura donc pas génération d'aérosols.

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Tous les usages des produits MILK OF LIME sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, et avec l'application de la mesure de gestion de risque suivante :

« 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 ».

Pour certains usages, des mesures de gestion spécifiques sont requises et sont précisées dans le RCP.

Un expert note que pour certains usages, une mesure de gestion est proposée afin d'éviter les rejets de traitements vers la station d'épuration ou l'environnement aquatique. L'expert indique que cette mesure lui semble difficile à mettre en œuvre, en pratique. L'Anses précise que la mesure de gestion « *Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique* » cible la station d'épuration et pas nécessairement le milieu aquatique, même si la mention y fait référence. Il s'agit d'une mesure de gestion qui a été proposée dans de précédents dossiers d'AMM, et qui a été reprise en l'état dans le dossier MILK OF LIME, par souci d'harmonisation. L'Anses considère toutefois que la remarque de l'expert est pertinente et propose de supprimer la référence à l'environnement aquatique dans cette mesure de gestion.

Conclusions

Des **usages conformes** aux requis du BPR sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits MILK OF LIME, dans les conditions précisées dans le RCP.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

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 MILK OF LIME.

3.4- Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides LACTIC ACID BASED PRODUCTS à base d'Acide L-(+)-lactique (TP2,3,4) (ACTION PIN)

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

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente le dossier à examiner.

Il s'agit d'une **demande d'AMM pour la famille de produits biocides LACTIC ACID BASED PRODUCTS de la société ACTION PIN.**

Les produits de cette famille contiennent **2,4 à 24 % d'acide L-(+)-lactique, et sont destinés à des usages de TP2, 3 et 4.** Les produits se présentent sous forme de liquide destinés à être utilisés sans dilution, de concentré soluble ou de microémulsion pour la désinfection des surfaces dures.

Ces produits s'adressent à des utilisateurs **professionnels et non professionnels**.

La famille de produit est composée de **12 meta-RCP** (des numéros 1 à 13 sans le numéro 5).

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits LACTIC ACID BASED PRODUCTS sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les rapports finaux des études de stabilité long terme des produits, dans leurs emballages commerciaux, doivent être fournis en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **la famille de produits LACTIC ACID BASED PRODUCTS est efficace** contre les bactéries (incluant en fonction des usages, certaines souches additionnelles), et les levures lorsqu'elle est appliquée dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert s'étonne qu'une telle efficacité puisse être obtenue avec ces produits, (même si les concentrations en substance dans les produits sont assez importantes), le pouvoir désinfectant de l'acide lactique étant limité. Sur ce point, un expert du CES est d'avis que le bon niveau d'efficacité obtenu est probablement lié à la teneur en substance dans les produits. Un autre expert souligne qu'à cela s'ajoute aussi des doses d'application importantes (ex: pour les cuvettes de toilettes, 50 ml ou 33 pulvérisations par toilette sont à mettre en oeuvre).

Section toxicologie/santé humaine

Une substance préoccupante pour la santé humaine a été identifiée dans cette famille de produits.

Les scénarios pris en compte pour la santé humaine sont présentés par l'Anses.

L'évaluation de ces scénarios permettent d'identifier des **usages conformes** pour la santé humaine, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, s'agissant des produits des **meta-RCP 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 11, 12 et 13**.

Au vu des propriétés corrosives des produits des méta RCP 8 et 10, une évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs non-professionnels et des autres personnes exposées a été conduite. Cette évaluation aboutit à une **non-conformité des usages du fait de l'absence d'un système au niveau de l'emballage, permettant d'éliminer l'exposition de l'utilisateur lors de la phase de mélange et chargement**.

En ce qui concerne le risque alimentaire, une évaluation n'a pas été considérée pertinente en TP2.

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits en tant que TP 3 et 4, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue, toutefois, compte tenu des propriétés de l'acide lactique, une évaluation du risque via l'alimentation a été jugée non pertinente.

Un expert demande à partir de quel conditionnement le produit ne peut plus être proposé à des utilisateurs non professionnels, ou autrement dit, s'il existe des conditionnements exclusivement destinés aux professionnels.

L'Anses indique que dans les scénarios d'exposition, il est considéré que la phase de mélange/chargement pourra être effectuée manuellement jusqu'à 20 litres. Toutefois, les revendications du pétitionnaire pour les usages non professionnels sont limitées à des conditionnements de 10 litres maximum.

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active acide L-(+)-lactique, ainsi que pour les substances préoccupantes pour l'environnement identifiées dans la famille. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Les meta-RCP 9-10-11-13 sont classés H412 en raison de la présence de substances préoccupantes dans les produits (la substance active n'est pas classée elle-même).

Sur la base de l'évaluation des risques réalisée, des **usages conformes**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP de la famille, sont identifiés pour les produits des **meta-RCP 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 et 13** (ie désinfection des surfaces **en intérieur** par des professionnels et/ou non-professionnels).

Concernant l'utilisation des produits du **meta-RCP 10** pour la désinfection des abris pour animaux domestiques (**TP3**) **en extérieur**, cet usage est **conforme uniquement si la mesure de gestion de risques « Ne pas rincer après traitement en extérieur » est appliquée**.

Pour les produits du **meta-RCP 9** (usages non-professionnels pour la désinfection des surfaces en intérieur, et pour la désinfection des abris pour animaux domestiques en intérieur et extérieur), une **non-conformité** des usages est identifiée pour l'environnement.

Les produits du **meta-RCP 13** utilisés pour la désinfection des surfaces en **extérieur** conduisent à **non-conformité**. Ainsi l'utilisation des produits du méta-RCP 13 est restreinte à une utilisation en intérieur.

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

Conclusions

Des **usages conformes** aux requis du BPR sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits LACTIC ACID BASED PRODUCTS, dans les conditions précisées dans le RCP, **pour l'ensemble des meta-RCP à l'exception des meta-RCP 8, 9, 10 et 13 (usages en extérieur)**.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

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 LACTIC ACID BASED PRODUCTS.