

Maisons-Alfort, le 30/11/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides BLEND LIME MIXTURE à base de dihydroxyde de calcium, de la société LHOIST FRANCE OUEST

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 BLEND LIME MIXTURE de la société LHOIST FRANCE OUEST.

Les produits de la famille BLEND LIME MIXTURE à base de 10 à 40 % de dihydroxyde de calcium¹ sont de type de produit 3² destinés à la désinfection vétérinaire. La famille de produits biocides est une poudre prête à l'emploi, destinée à être appliquée dans la litière des animaux d'élevage (bovins, ovins, caprins et volailles) à l'intérieur des bâtiments d'élevage par des utilisateurs 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 ce produit, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille BLEND LIME MIXTURE ont été évalués 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 de la famille de produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2016/1935 de la Commission du 4 novembre 2016 approuvant le dihydroxyde de calcium (chaux hydratée) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2 et 3.

² TP03 : Hygiène vétérinaire

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.

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

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 des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits BLEND LIME MIXTURE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Aucun essai d'efficacité des produits de la famille BLEND LIME MIXTURE pour la désinfection de la litière n'a été soumis. Des essais d'efficacité de produits à base de dihydroxyde de calcium pour la désinfection du fumier ont été soumis. Néanmoins, ces essais ne sont pas extrapolables pour démontrer l'efficacité pour la désinfection de la litière en raison de différences au niveau de la distribution du produit, de la teneur en matière organique et de la disponibilité de l'eau pour réagir avec la substance active. Ainsi en l'absence de données d'efficacité adaptées pour démontrer l'efficacité de la famille de produits BLEND LIME MIXTURE pour la désinfection de la litière, cet usage est non conforme.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance à l'hydroxyde de calcium chez les organismes cibles.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans les produits de la famille BLEND LIME MIXTURE n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits du méta-RCP 1 pour l'usage revendiqué, est supérieure à l'AEC du dihydroxyde de calcium, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées, rendant l'usage non conforme pour le méta-RCP 1.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits du méta-RCP 2 pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AEC du dihydroxyde de calcium dans les conditions d'emploi revendiquées par l'industriel.

D'autre part, l'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits du méta-RCP 2 pour l'usage revendiqué est inférieure aux doses limites journalières maximum du calcium et du magnésium fixé par l'EFSA, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées par l'industriel.

De plus, au vue des propriétés irritantes des produits du méta-RCP 2, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme.

Ainsi l'usage revendiqué est conforme pour le méta-RCP 2 au regard de la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits BLEND LIME MIXTURE, une contamination des denrées d'origine animale n'est pas attendue compte tenu des propriétés toxicologiques de la substance active. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée 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.

Concernant l'usage de désinfection des litières pour animaux, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

« Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage, des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique. »

Ainsi cet usage est conforme considérant toutes ces conditions.

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 BLEND LIME MIXTURE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BLEND LIME MIXTURE :

Meta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta RCP1	Bactéries Levures Champignons Virus	Produit prêt à l'emploi : Le pH doit être supérieur à 12 durant le temps de contact de plusieurs jours jusqu'à plusieurs semaines selon les cas	Desinfection de la litière en intérieur Le produit est appliqué directement sur la litière paillée ou souillée	Non conforme Efficacité non démontrée Risque pour la santé humaine
Meta RCP 2			Utilisateur professionnel	Non conforme Efficacité non démontrée

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés