

Maisons-Alfort, le 06/12/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le
marché
pour le produit biocide POOLSAN CS
à base de sulfate de cuivre pentahydraté,
de la société INTERNATIONAL CHEMICAL PROCESS sarl

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 de changement majeur pour le produit biocide POOLSAN CS de la société INTERNATIONAL CHEMICAL PROCESS sarl.

Le produit biocide POOLSAN CS, à base de 16% de sulfate de cuivre pentahydraté¹, est un type de produit 2² destiné à la lutte contre les algues. Le produit biocide est actuellement autorisé pour le traitement des petites piscines hors sol en prévention de la croissance des algues vertes, par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit POOLSAN CS concerne la réduction de la teneur en deux co-formulants et la suppression d'un autre co-formulant, ainsi que l'ajout d'usages dans les piscines permanentes privées et les grandes piscines publiques.

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

La demande de changement majeur du produit POOLSAN CS a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 1033/2013 du 24/10/13 approuvant le sulfate de cuivre pentahydraté en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 2.

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.

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 du produit. 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 23 novembre 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation du produit POOLSAN CS pour la suppression d'un agent stabilisant ainsi que l'ajustement des quantités de solvants ont été évalués et considérés comme conformes.

Une étude de stabilité accélérée ainsi qu'une étude de corrosion du produit au contact du matériau d'emballage ont été fournies et ne montrent ni de modification des caractéristiques physico-chimiques ni de corrosion en dehors des limites acceptables. L'évaluation des méthodes analytiques n'a pas été revue.

EFFICACITE

En l'absence de données d'efficacité permettant de soutenir la lecture croisée proposée entre l'ancienne et la nouvelle formulation du produit POOLSAN CS, les éléments présentés dans le dossier ne sont pas suffisants pour démontrer l'efficacité du produit POOLSAN CS dans le cadre de la demande de changement majeur.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

2 co-formulants contenus dans le produit POOLSAN CS sont identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

Dans le cadre de la demande de changement majeur, une substance préoccupante pour l'environnement est supprimée.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Le changement majeur (modification de la composition) n'a pas d'impact sur l'évaluation de risques pour la santé humaine réalisée précédemment. L'évaluation n'a donc pas été revue et les conclusions de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'évaluation relative au risque via l'alimentation n'a pas été revue. Pour cette section, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché restent inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, la modification de la composition impacte l'évaluation des risques. L'évaluation relative aux risques pour l'environnement a donc été revue en ne prenant en compte que la substance active, la substance préoccupante précédemment identifiée ayant été retirée de la composition.

Concernant le traitement des petites piscines hors sol (< 14 m³)⁴, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre liés à l'utilisation du produit POOLSAN CS sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment dans les conditions d'utilisation revendiquées. Cependant, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles du compartiment aquatique (eau de surface et sédiment) sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces compartiments. La mesure de gestion des risques : « *Eviter tout rejet des eaux de vidange des piscines hors sol vers les compartiments aquatiques (plan d'eau, cours d'eau, ravines, fossés d'eau de pluie). La vidange doit être réalisée vers le sol, autour ou en dessous de la piscine, de telle manière que l'eau s'infilte dans le sol* » reste indispensable pour empêcher toute émission directe vers le compartiment aquatique.

Pour ce même usage, les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application revendiquées.

Concernant le traitement des piscines privées permanentes, 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 revendiquées. Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

Concernant le traitement des piscines publiques, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles du compartiment aquatique sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour le sédiment. En l'absence d'information sur la faisabilité des mesures de gestion proposées par le demandeur « *Ce produit doit être appliqué aux piscines enterrées où le système de plomberie est modifié de manière permanente, de sorte qu'il n'y a pas de rejet de l'eau de piscine dans la STP ou les eaux de surface / plans d'eau locaux. Toute vidange de la piscine et rejet ultérieur des eaux usées destinées à être éliminées doivent être effectuées par un contractant agréé (entreprise de traitement des eaux / effluents / service de camions-citernes), conformément à la réglementation nationale en matière de gestion des déchets* », cet usage est considéré comme non conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit POOLSAN CS n'a pas été démontrée.

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

⁴ Technical Agreement for Biocides (TAB) – ENV v2.0 – 29/08/2018 : ENV 49 : Emissions scenario for the disinfection of above ground small pools.