

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

Procès-verbal de la réunion

du 30 septembre 2021

relatif au dossier BIOCIDAL PRODUCT FAMILY BASED ON SODIUM HYPOCHLORITE

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).

Etaient 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

Etaient 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. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses.
2. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
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 DPI¹ 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. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

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

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.

¹ 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 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)², 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.

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.

² 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

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 serpillière 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 (**Dodecanenitrile**).

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 **certaines 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 »