

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion  
du 20 mai 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](http://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

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

## Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance.

## Etait excusé :

Vincent RICHARD

## 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 AMM<sup>1</sup> nationale de la famille de produits biocides SOJITZ FAMILY à base d'hypochlorite de calcium (TP2, 4, 5<sup>2</sup>) (SOJITZ EUROPE PLC)
2. Demande de première AMM de l'Union de la famille de produits biocides COLGATE-PALMOLIVE LACTIC ACID PT2 à base d'acide L-(+)-lactique (TP2) (Colgate-Palmolive Sp. Z.o.o)

L'expertise ayant fait l'objet d'une **discussion** en séance du CES, est la suivante :

3. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Wolsit F-15T à base de Tebuconazole, ATMAC/TMAC, Propiconazole (TP8<sup>3</sup>) (Wolman Wood and Fire Protection GmbH) (EMR<sup>4</sup>: Allemagne)

## 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.

---

<sup>1</sup> Autorisation de mise sur le marché

<sup>2</sup> TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides.

TP4 : Désinfectants des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

TP5 : Désinfection de l'eau de boisson

<sup>3</sup> TP8 produits de protection du bois

<sup>4</sup> Etat membre rapporteur

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

#### 3.1- Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides SOJITZ FAMILY à base d'hypochlorite de calcium (TP2, 4, 5) (SOJITZ EUROPE PLC)

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 la demande d'AMM à examiner.

La demande porte sur l'autorisation de la famille de produits biocides **SOJITZ FAMILY à base d'hypochlorite de calcium (99-100%), en tant que TP2, 4 et 5.**

Les produits de cette famille sont destinés à la **désinfection des piscines privées (permanentes) et publiques, des systèmes de distribution d'eau potable ainsi que les systèmes de traitement des eaux usées (après traitement)**. Les produits biocides se présentent sous forme de granules, tablettes et briquettes solubles destinées à être appliquées via versement ou injection (manuel ou automatique) dans les différents systèmes à désinfecter, à l'intérieur et à l'extérieur, par des utilisateurs **industriels, professionnels et non professionnels**.

La famille est composée de **3 Meta RCP<sup>5</sup>s** :

- Meta RCP 1 : usages professionnels, TP2,
- Meta RCP 2 : usages professionnels et industriels, TP4 et TP5,
- Meta RCP 3 : usages non-professionnels, TP2.

**Une efficacité contre les virus et bactéries est revendiquée pour le Meta RCP 2. Une efficacité algicide est également revendiquée dans les Meta RCP 1 et 3 (usages TP2).**

Par rapport à la revendication de désinfection des eaux usées, un expert mentionne le fait qu'en France, cet usage est interdit à sa connaissance. L'Anses précise que cet usage a été évalué car il était revendiqué par le pétitionnaire. En outre, la désinfection des eaux usées est une pratique envisageable en France a priori, d'après le site de l'ONEMA (Office National de l'Eau et des Milieux Aquatiques).

##### *Section physico-chimie*

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille SOJITZ FAMILY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP de la famille. Sur la base des études de stabilité fournies, une durée de vie des produits limitée à 20 mois est proposée, avec une température de stockage de 30°C au maximum.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

---

<sup>5</sup> Résumé des caractéristiques du produit

### *Section efficacité*

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits SOJITZ FAMILY est **efficace** :

- **pour la désinfection des eaux usées contre les bactéries.** L'efficacité revendiquée contre les virus n'a pas été démontrée du fait de l'absence d'essai approprié.
- **pour la désinfection des piscines contre les bactéries, les virus et les algues vertes.** Il est à noter que pour le traitement continu, la dose minimale efficace démontrée est de 1 mg/L de chlore actif. Aucun essai n'a été fourni pour démontrer l'efficacité à la dose de 2 mg/L de chlore actif en présence de stabilisant.
- **pour la désinfection de l'eau potable dans les usines de traitement d'eau contre les bactéries et les virus.**
- **pour la désinfection de l'eau dans les systèmes collectifs d'eau potable en traitement continu contre les bactéries (incluant les légionnelles).** L'efficacité en traitement choc n'a pas été démontrée du fait de l'absence d'essai approprié.

Pour la désinfection des surfaces des canalisations des systèmes d'eau potable contre les bactéries, l'efficacité est démontrée à une dose supérieure de celle revendiquée. Cet usage est donc considéré non conforme.

Un expert note que certains tests ont été réalisés à des températures basses (i.e 10°C pour les tests de désinfection des eaux usées). Ce paramètre ne biaise-t-il pas les résultats des tests? L'Anses précise que les tests de laboratoire réalisés à cette température, ont été invalidés. Pour valider l'efficacité de l'usage de désinfection des eaux usées, des données bibliographiques ont été retenues, et les températures étaient supérieures à 10°C dans les tests réalisés. Pour ce qui est de la désinfection des eaux de piscine, l'efficacité a été validée sur la base des tests de laboratoire et de semi-terrain, réalisés à des températures situées entre 20 et 25°C.

### *Section toxicologie/santé humaine*

Aucune substance préoccupante pour la santé humaine n'a été identifiée dans les produits de la famille SOJITZ FAMILY.

Les produits sont classés corrosifs.

Les risques liés aux utilisations revendiquées des produits de la famille SOJITZ FAMILY sont acceptables pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Au vu des propriétés corrosives des produits de la famille SOJITZ FAMILY, certaines mesures de gestion de risques sont requises pour la santé humaine, notamment le port d'EPI<sup>6</sup> par les professionnels, et la mise en place de conditionnements adaptés et d'instructions d'emploi visant à prévenir l'exposition des non professionnels. Ainsi, ces usages sont considérés comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

La teneur en chlorate en fin de stockage ne dépasse pas les spécifications de référence définies au niveau européen, aucune évaluation n'est donc nécessaire.

Les risques liés aux produits de désinfection formés n'ont pas été évalués en l'absence d'information fournie et de guide d'évaluation européen harmonisé, à l'exception des sous-produits

---

<sup>6</sup> Equipement de protection individuelle

issus de la désinfection de l'eau de piscine, pour lesquels des lignes directrices existent. Sur cette base, une évaluation de risque en première approche a été réalisée, qui nécessitera toutefois d'être affinée.

Un expert demande si dans les scénarios d'émission, des conditionnements strictement supérieurs ou inférieurs à 10 kg ont été retenus. L'Anses précise que des conditionnements supérieurs/inférieurs **ou égal** à 10 kg ont été considérés (i.e. le conditionnement de 10 kg est inclus).

Un expert demande des précisions sur l'étape de « pré-dissolution » prise en compte dans les scénarios de désinfection des piscines. En quoi consiste cette étape et quelle est sa durée ? L'Anses précise que cette étape est nécessaire pour les produits sous forme de granules. Il s'agit d'éviter d'épandre directement les granules dans les piscines, qui en conditions venteuses notamment, s'envoleraient. La durée est celle de la dissolution des granules (le temps de dissolution des granules n'est pas fourni dans le dossier).

Un expert indique que parmi les mesures de premiers secours reportées dans le RCP (conclusions d'évaluation), il est indiqué « *EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche* ». En revanche, dans le PAR<sup>7</sup>, il est indiqué de boire en cas d'ingestion accidentelle de produit. L'expert note qu'il est habituellement recommandé, en cas d'ingestion accidentelle, de **ne pas boire**. L'Anses précise que les phrases de prudence reportées dans le RCP ont fait l'objet d'une harmonisation européenne (groupe de coordination). L'incohérence relevée par l'expert entre le PAR et les conclusions d'évaluation, sur cette phrase de prudence, sera vérifiée par l'Anses<sup>8</sup>.

#### *Section toxicologie/risque alimentaire*

Pour les usages en tant que TP2, compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, une évaluation n'a pas été jugée pertinente.

Considérant les conditions d'emploi du produit en TP 4 et 5, une contamination de l'eau destinée à la consommation ne peut être exclue. En solution aqueuse, l'hypochlorite de calcium est susceptible de former des chlorates considérés comme pertinents pour l'exposition du consommateur via l'ingestion d'eau potable, mais les concentrations attendues en chlorates dans l'eau potable issues de l'utilisation des produits demeurant en dessous de la valeur seuil fixée dans la Directive cadre eau<sup>9</sup>, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

#### *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. En l'absence de guide

---

<sup>7</sup> Product assessment report

<sup>8</sup> *Note du secrétariat post-CES*: après vérification par l'Anses, l'incohérence relevée était liée à la classification du produit H302 et H314, qui induisent des phrases liées aux mesures de premier secours différentes : pour la classification H302, il ne faut pas donner à boire. Pour la classification H314, il faut rincer la bouche et donner à boire. L'Anses a conservé, en accord avec la remarque de l'expert, uniquement la phrase de prudence liée à la classification H302 (ne pas donner à boire). Le PAR a été harmonisé avec les conclusions d'évaluation, en ce sens.

<sup>9</sup> EC, 2020 : Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption

adapté et de données harmonisées, l'évaluation des risques liés aux sous-produits de désinfection n'a pas été réalisée.

A l'exception de la désinfection des eaux usées en sortie de station d'épuration, dont l'acceptabilité du risque est conditionnée par une mesure de gestion dont l'applicabilité effective ne peut être confirmée<sup>10</sup>, les autres usages de la famille SOJITZ FAMILY conduisent à des niveaux d'exposition environnementale considérés comme négligeables. Ainsi ces usages sont **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP de la famille.

Par rapport à la mesure de gestion proposée (i.e. temps de rétention de 13H30 dans la station d'épuration), un expert demande comment pourra être démontrée son applicabilité sur le terrain. L'Anses indique qu'il est prévu de demander au pétitionnaire de fournir les éléments permettant de démontrer que ce temps de rétention est applicable. Sur la base des éléments qui seront fournis, il sera décidé si cette mesure de gestion peut effectivement être mise en œuvre (le cas échéant, l'usage sera autorisé avec cette mesure de gestion) ou non (l'usage ne sera pas autorisé en France). L'Anses confirme que le temps de rétention proposé ici, est particulièrement long, et que tout retour d'information sur les temps de rétention des eaux usées pratiqués sur le terrain, est bienvenu. L'expert indique qu'il fournira si possible, des informations sur ce sujet à l'Anses.

### *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 SOJITZ FAMILY, dans les conditions précisées dans le RCP.

En raison d'une efficacité non démontrée, certains usages / méta-RCP sont toutefois non conformes.

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 SOJITZ FAMILY.**

### **3.2- Demande de première AMM de l'Union de la famille de produits biocides COLGATE-PALMOLIVE LACTIC ACID PT2 à base d'acide L-(+)-lactique (TP2) (Colgate-Palmolive Sp. Z.o.o)**

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 la demande à examiner.

Il s'agit d'une demande **d'AMM de l'Union pour la famille de produits COLGATE-PALMOLIVE LACTIC ACID PT2 à base d'acide L-(+)-lactique.**

---

<sup>10</sup> La mesure de gestion de risque requise est « Après application, un temps de rétention de 13h30 dans la station d'épuration est requis avant rejet de l'effluent dans les eaux de surface ».

Les produits sont destinés à des **utilisations non professionnelles de TP2, pour la désinfection en intérieur des surfaces dures (poreuses et non poreuses) et des cuvettes des toilettes.**

Cette famille est composée de **5 Meta RCPs**, incluant des produits avec des modes d'application et des concentrations d'emploi différents :

- Meta RCP 1-2 : épongeage
- Meta RCP 3 : SPRAY 3,2%
- Meta RCP 4 : SPRAY 2,4%
- Meta RCP 5 : lingettes imprégnées

### *Section physico-chimie*

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits et les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert s'interroge sur la conformité d'un des fabricants de la famille de produits, mentionné dans le RCP (Hangzhou Guoguang Touring Commodity Co., Ltd). S'agissant d'une société basée en Chine (i.e. hors UE), comment s'assurer du respect des requis réglementaires européens ? L'Anses indique que les sources de la substance active revendiquées sont conformes aux requis du règlement UE 528/2012 (inscription à la liste article 95, équivalence technique démontrée le cas échéant).

L'expert demande si les certificats d'envoi des solutions d'imprégnation utilisées pour la forme « lingettes » ont été fournis dans le dossier. L'Anses précise qu'il n'y a pas nécessité, réglementairement parlant, de fournir de tels certificats pour l'évaluation de la demande d'AMM.

L'Anses précise que pour mener les essais d'efficacité, c'est une lingette représentative normée qui été utilisée (et pas directement celle du/des fabricant(s)), imbibée de la solution revendiquée. Un expert se questionne lui, sur l'intérêt de proposer un produit à base d'acide lactique sous forme de lingettes. L'expert souligne en effet que l'efficacité désinfectante de l'acide lactique est assez faible.

### *Section efficacité*

Les essais d'efficacité fournis permettent de **valider une efficacité des produits, pour la désinfection des surfaces non poreuses et des cuvettes de toilette.** Les essais **sur surfaces poreuses** ont été invalidés: les utilisations sur ce type de surfaces sont donc **non conformes**.

A noter que pour les produits du Meta RCP 1-2, un temps de contact de 15 minutes a été validé et non de 5-15 minutes comme revendiqué par le pétitionnaire.

### *Section toxicologie/santé humaine*

Tous les Meta RCPs sont classés H315 (irritation cutanée) et H318 (lésions oculaires graves).

Deux substances préoccupantes pour la santé humaine sont identifiées dans cette famille : Decan-1-ol, ethoxylated (>2.5 moles EO) et propan-2-ol.

Au regard des scénarios d'exposition considérés, **les risques liés aux usages des produits inclus dans les Meta RCP 1-2 et 5 (i.e. produits appliqués par épongeage ou sous forme de**

**lingettes)** sont **acceptables pour la santé humaine**, avec certaines mesures de gestion et notamment un emballage adapté avec un bouchon de sécurité vis-à-vis des enfants (pour les produits conditionnés en bouteille).

En revanche, les usages des **produits appliqués par pulvérisation** conduisent à des risques inacceptables (exposition potentielle à un nuage de gouttelettes générées lors de l'utilisation du spray classé H318). Les usages par pulvérisation des produits de cette famille sont donc **non conformes** pour la santé humaine.

Un expert soulève, de manière générale, la problématique de l'utilisation de parfums dans les produits désinfectants, notamment destinés au grand public. L'expert souligne que les parfums (lavande, eucalyptus etc) masquent les odeurs spécifiques (ou caractéristiques) de certains désinfectants, en général bien connues des consommateurs (par exemple celle de l'hypochlorite de sodium), qui peuvent alors plus facilement en sous-estimer les risques. L'expert souligne que des incidents liés au mésusage des désinfectants sont régulièrement remontés auprès des centres anti-poisons. L'Anses rappelle que dans le cadre de l'évaluation des demandes d'AMM, la toxicité des co-formulants (dont les parfums) est évaluée par l'Anses, via l'identification des substances préoccupantes. Dans le cas de cette famille, les parfums présents n'apportent pas de substances préoccupantes dans les produits.

Un expert demande quels sont les délais de mise en conformité des étiquetages de produits avec les conditions de l'AMM délivrée au titre du règlement UE 528/2012. L'Anses indique que ces délais sont fixés réglementairement (voir article 89.4 du règlement UE 528/2012).

#### *Section écotoxicologie/environnement*

La famille ne contient aucune substance identifiée comme préoccupante et aucun Meta RCP n'est classé pour l'environnement.

Considérant les scénarios d'exposition évalués sur la base des revendications du pétitionnaire, les usages des produits de la famille sont considérés comme **conformes** pour l'environnement.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques de la part 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 COLGATE-PALMOLIVE LACTIC ACID PT2, **pour certains usages des Meta RCP 1-2 et 5**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. En revanche, **aucun usage conforme** n'est identifié pour les **Meta RCP 3 et 4**.

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

**A la majorité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits COLGATE-PALMOLIVE LACTIC ACID PT2.**

**Trois experts s'abstiennent**, en raison de certaines problématiques soulevées en séance, liées à la présence de certains produits de la famille sous forme de lingettes (i.e. incertitudes sur l'utilisation et efficacité en conditions réelles des lingettes, doute sur la conformité du fournisseur d'origine chinoise).

**3.3- Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Wolsit F-15T à base de Tebuconazole, ATMAC/TMAC, Propiconazole (TP8) (Wolman Wood and Fire Protection GmbH) (EMR: Allemagne)**

Retour sur la consultation électronique du CES et les commentaires français transmis à l'état membre évaluateur

Pour rappel, l'Anses avait sollicité le CES le 1<sup>er</sup> mars 2021, dans le cadre d'une consultation électronique lancée suite à la réception de la demande de reconnaissance mutuelle en France, du produit WOLSIT F-15T.

Un retour sur cette consultation, notamment sur les commentaires transmis par les experts du CES dans ce cadre, était initialement prévu à l'ordre du jour.

En raison d'inconvénients techniques rencontrés durant la séance, cette demande n'a toutefois pas pu être discutée le 20 mai, mais l'Anses a répondu ultérieurement (le 17 juin 2021), par écrit, aux points soulevés par les experts du CES sur celle-ci.