

Maisons-Alfort, le 28 mars 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide POOLSAN CS
à base de sulfate de cuivre pentahydraté,
de la société ACN Chemicals UK Ltd

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 le produit biocide POOLSAN CS de la société ACN Chemicals UK Ltd dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide POOLSAN CS est un type de produit 2¹ destiné à lutter contre les bactéries et les algues, à base de sulfate de cuivre pentahydraté². Le produit biocide est un produit destiné à être appliqué dans les piscines intérieures et extérieures par des professionnels et par des non 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 rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) 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

Le produit POOLSAN CS a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et le domaine de santé publique et autres produits biocides.

² 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.

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités britanniques et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation 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 du produit POOLSAN CS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit POOLSAN CS est efficace pour prévenir la croissance des algues vertes en piscines dans les conditions d'emploi présentées dans le RCP en annexe.

L'efficacité vis-à-vis des bactéries n'a pas été démontrée dans les essais soumis dans le dossier.

RESISTANCE

D'après la littérature, certaines espèces de bactéries et d'algues présentent des phénomènes d'adaptation au Cuivre.

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit POOLSAN CS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant le traitement des **petites piscines hors sol** (< 14 m³)⁶, 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 précisées dans le RCP en annexe. 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 chaque compartiment. La mesure de

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

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Technical Agreement for Biocides (TAB) – ENV v2.0 – 29/08/2018 : ENV 49 : Emissions scenario for the disinfection of above ground small pools.

gestion des risques suivante est proposée pour empêcher toute émission vers le compartiment aquatique : « *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'infiltra dans le sol* ».

Pour ce même usage, les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit POOLSAN CS, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

Concernant le traitement des **piscines publiques et des piscines privées permanentes**, 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 chaque compartiment. 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* », ces deux usages sont considérés comme non conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit POOLSAN CS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Bactéries	Concentration dans la piscine traitée : 0,7 mg de substance active/L	Petites piscines hors sol Piscines privées permanentes Piscines publiques Professionnels	Non conforme : - données insuffisantes pour démontrer l'efficacité sur bactéries, - risque inacceptable pour le milieu aquatique (eau de surface et sédiment) pour les piscines privées installées en permanence et les piscines publiques.
		Petites piscines hors sol Piscines privées permanentes Non professionnels Piscines privées permanentes Piscines publiques Professionnels	Non conforme : - risque inacceptable pour le milieu aquatique (eau de surface et sédiment)
Algues vertes	Concentration dans la piscine traitée: 0,7 mg de substance active/L	Piscines privées permanentes Non professionnels	
		Petites piscines hors sol Professionnels et non professionnels	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	POOLSAN CS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACN Chemicals UK Ltd
	Adresse	27 Gloucester Place, Second flour W1U 8HU Londres Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-CG018103-68	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	ACN Chemicals UK Ltd
Adresse du fabricant	27 Gloucester Place, Second flour W1U 8HU Londres Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	COREPA / Derichebourg Groupe ZI Route de la Hoguette 14700 Falaise France

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Sulfate de cuivre pentahydrate
Nom du fabricant	Manica S.P.A.
Adresse du fabricant	Via all' Adige 4 38068 Roverto (Trento) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via all' Adige 28 38068 Roverto (Trento) Italie

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Sulfate de cuivre pentahydraté (pure et technique)	Sulfate de cuivre	Substance active	7758-99-8	231-847-6	16,0
Acide nitrique	Acide nitrique	Solvant	7697-37-2	231-714-2	3,92
Zinc	Zinc	Stabilisant	7440-66-6	231-175-3	2,10
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Solvant	7647-01-0	231-595-7	3,65

2.2. Type de formulation

SL (concentré soluble)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux, catégorie 1 Corrosion, catégorie 1B Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aquatique aigüe catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Ne pas respirer les vapeurs. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (professionnels). P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

	<p>P304+P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette).</p> <p>P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Prévention de la croissance des algues vertes dans les piscines hors sol – non professionnels

Type de produit	2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes
Domaine(s) d'utilisation	<p>Prévention de la croissance des algues vertes : Petites piscines hors sol (jusqu'à 14 000 litres)</p> <p>Intérieur Extérieur</p>
Méthode(s) d'application	Versement
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer la quantité de produit nécessaire pour obtenir une concentration de 0,7 mg Cu/L dans la piscine traitée (voir §4.1.1).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 0,25 L, 0,5 L et 1 L permettant d'éviter les éclaboussures.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La concentration cible est de 0,7 mg Cu /L.
- La dose initiale à verser dans la piscine en fonction de son volume :

Volume de la piscine (litres)	Dose initiale POOLSAN CS
1000	18 mL
2000	35 mL
5000	88 mL
10000	175 mL

- Contrôler l'eau chaque jour avec un kit de diagnostic ou des bandelettes de test pour mesurer le niveau de Cuivre dans l'eau et l'ajuster si nécessaire afin d'obtenir une concentration cible de 0,7 mg Cu /L.
- Ne pas surdoser.
- La quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration de 0,1 mg Cu/L est donnée ci-après :

Volume de la piscine (litres)	Quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration en Cu de 0,1 mg/L
1000	2,5 mL
2000	5,0 mL
5000	12,5 mL
10000	25 mL

- Ne pas ajouter le produit en présence des baigneurs.
- Le pH de la piscine doit être compris entre 7,2 et 7,4 et l'alcalinité totale au-dessus de 80 ppm.
- Le produit POOLSAN CS doit être utilisé avec un produit oxydant.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation
- Assurer une bonne ventilation dans la zone de traitement pour empêcher la formation de vapeur.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Les conditionnements doivent être facilement manipulables et limiter les éclaboussures.
- Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Prévention de la croissance des algues vertes dans les piscines hors sol – professionnels

Type de produit	2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes
Domaine(s) d'utilisation	Prévention de la croissance des algues vertes : Petites piscines hors sol (jusqu'à 14 000 litres) Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Versement manuel ou automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer la quantité de produit nécessaire pour obtenir une concentration de 0,7 mg Cu/L dans la piscine traitée (voir §4.2.1).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD de 5 L, 10 L et 25 L.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La concentration cible est de 0,7 mg Cu /L.
- La dose initiale à verser dans la piscine :

Volume de la piscine (litres)	Dose initiale POOLSAN CS
1000	18 mL
2000	35 mL
5000	88 mL
10000	175 mL

- Contrôler l'eau chaque jour avec un kit de diagnostic ou des bandelettes de test pour mesurer le niveau de Cuivre dans l'eau et l'ajuster si nécessaire afin d'obtenir une concentration cible de 0,7 mg Cu /L.
- Ne pas surdosier.
- La quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration de 0,1 mg Cu/L est donnée ci-après :

Volume de la piscine (litres)	Quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration en Cu de 0,1 mg/L
1000	2,5 mL
2000	5,0 mL
5000	12,5 mL
10000	25 mL

- Ne pas ajouter le produit en présence des baigneurs.
- Le pH de la piscine doit être compris entre 7,2 et 7,4 et l'alcalinité totale au-dessus de 80 ppm.
- Le produit POOLSAN CS doit être utilisé avec un produit oxydant.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des lunettes de protection, une combinaison et des gants (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les indications qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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'infiltre dans le sol.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eviter le rejet vers l'environnement.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver uniquement dans son contenant d'origine
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien aéré, à l'écart d'agents oxydants et réducteurs: pétrole, huiles, solvants et matières organiques ; ammoniac, engrais et composés azotés ; acides et bases fortes.
- Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de toute source d'ignition.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit POOLSAN CS doit être utilisé avec un produit oxydant.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.