

Maisons-Alfort, le 14/01/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide NEUTRALAC® SL30 à base de dihydroxyde de calcium, de la société CHAUX DE BORAN

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 NEUTRALAC® SL30 de la société CHAUX DE BORAN.

Le produit biocide NEUTRALAC® SL30 à base de 30 % de dihydroxyde de calcium¹ est un type de produit² destiné à la désinfection des boues des stations d'épuration. Le produit biocide se présente sous forme d'une suspension concentrée prête à l'emploi destinée à être appliquée dans les stations d'épuration par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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

Le produit NEUTRALAC® SL30 a été évalué 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 du produit.

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.

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 TP2 : Désinfectants et produits algicides

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>.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 25 juin 2020 , la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NEUTRALAC® SL 30 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 NEUTRALAC® SL30, pour les usages et cibles revendiquées, est efficace dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec la substance active dihydroxyde de calcium dans la littérature scientifique.
Néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit NEUTRALAC® SL 30 n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Au vu des propriétés irritantes du produit NEUTRALAC® SL 30, une évaluation du risque local lié à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués a été menée. L'estimation des expositions, est inférieure à l'AEC⁵ du dihydroxyde de calcium pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, et les effets locaux sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Une exposition naturelle au calcium et au magnésium existe. Dans le rapport d'évaluation de la substance active dihydroxyde de calcium, il a été considéré qu'une exposition liée à l'usage d'un produit biocide inférieure à 13% des doses limites journalières était acceptable. L'estimation des expositions au calcium et au magnésium liées à l'utilisation du produit NEUTRALAC® SL 30 pour les usages revendiqués, est inférieure à 13% des doses limites journalières pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit NEUTRALAC® SL30 précisées dans le RCP en annexe, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente pour le consommateur.

⁵ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration d'exposition acceptable) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé pendant la tâche, sans effet dangereux pour sa santé (effet local).

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active dihydroxide de calcium uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Les niveaux d'exposition environnementale lié à l'usage du produit NEUTRALAC® SL30 sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Ainsi, l'utilisation du produit NEUTRALAC® SL30 pour la désinfection des boues de station d'épuration est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, uniquement si la mesure de gestion de risque suivante est appliquée :

« Avant chaque application de boues traitées, des analyses de sol conduites selon les bonnes pratiques agricoles doivent être effectuées pour s'assurer qu'elle ne conduira pas à des variations inacceptables du pH dans le sol à long terme »

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit NEUTRALAC® SL30 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NEUTRALAC® SL30 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries	Produit prêt à l'emploi : Le pH doit être supérieur à 12 durant le temps de contact : de 1 à 24h jusqu'à plusieurs semaines pour les œufs de nématodes	Désinfection des boues d'épuration (TP2)	Conforme
Levures		Usage intérieur et extérieur.	
Champignons		Le produit est mélangé avec les boues d'épuration dans un mélangeur ouvert. Le produit peut être versé par un procédé automatisé ou semi-automatisé.	
Virus			
Oeufs de nématodes			

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	NEUTRALAC® SL30
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	Chaux de Boran
	Adresse	102 Terrasse Boieldieu, Tour W, 92085 Paris-La Défense CEDEX France
Numéro de demande	BC- BL038994-28	
Type de demande	Autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Chaux de Boran
Adresse du fabricant	102 Terrasse Boieldieu, Tour W, 92085 Paris-La Défense CEDEX France
Emplacement des sites de fabrication	Route de Boran, 60 640 Précy-Sur-Oise, France

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Dihydroxyde de calcium
Nom du fabricant	Chaux de Boran
Adresse du fabricant	102 Terrasse Boieldieu, Tour W, 92085 Paris-La Défense CEDEX France
Emplacement des sites de fabrication	Route de Boran, 60 640 Précy-Sur-Oise, France

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 (%)
Dihydroxyde de calcium	Dihydroxyde de calcium	Substance active	1305-62-0	215-137-3	30,0

2.2. Type de formulation

SD (suspension concentrée pour application directe)

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	Irritant cutané, catégorie 2. Lésions oculaires, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/.... P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...en cas de malaise. P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des boues d'épuration

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est mélangé avec les boues d'épuration dans un mélangeur ouvert. Les boues traitées sont à destination d'usages agricoles, incinération, enfouissement en décharges

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Virus Œufs de nématodes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe en mélange avec les boues (semi-automatique et automatique).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 durant le temps de contact Temps de contact : 1 à 24h, jusqu'à plusieurs semaines pour les œufs de nématodes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en PEHD de 1m ³ équipé d'un agitateur électrique ou d'une pompe de recirculation. Containers en acier inoxydable jusqu'à 25 tonnes équipé d'un agitateur électrique (IDRA-containers)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 durant le temps de contact nécessaire.
- Dose d'application recommandée:
Appliquer 0.6 – 5.6 litres de produit contenant 30 % m/m de dihydroxyde de calcium par m³ de boue (0.7 – 6.7 kg de produit contenant 30 % m/m de dihydroxyde de calcium par kg de boue séchée.
La dose d'application doit être établie pour atteindre une dose de 20 – 50 % de poids secs de boue.
- La dose est susceptible de varier selon les applications, l'utilisateur doit s'assurer de l'efficacité de son traitement au moyen de tests de laboratoire.
- Le produit doit être agité avant l'application et doit être maintenu sous agitation continue pendant l'application.
- Utiliser les conditionnements commerciaux des laits de chaux ou recommandés aux produits à base de chaux uniquement.
- Après utilisation, rincer plusieurs fois les emballages commerciaux à l'eau

5.2. Mesures de gestion de risque

Lors de la manipulation du produit :

- Minimiser les éclaboussures.
- Porter des gants de protection appropriés, une combinaison de protection, des bottes et des lunettes pendant les phases de manipulation du produit.

Lors de la manipulation des boues traitées :

- L'addition du dihydroxyde de calcium aux boues peut conduire au dégagement d'ammoniac. Afin de limiter l'exposition à ce gaz, il est recommandé de porter un masque approprié si l'exposition aux dégagements d'ammoniac au-delà de la VLEP (14mg/m³) ne peut être prévenue par un autre moyen.
- Porter des gants et une combinaison de protection pendant la manipulation des boues traitées.

Lors du nettoyage des équipements :

- Porter des gants de protection appropriés, une combinaison de protection, des bottes et des lunettes pendant les phases de nettoyage de l'équipement.
- Porter un masque respiratoire adapté à la réduction de l'exposition aux poussières (APF 40 à minima) et au dégagement d'ammoniac.

Avant chaque application de boues traitées, des analyses de sol conduites selon les bonnes pratiques agricoles doivent être effectuées pour s'assurer qu'elle ne conduira pas à des variations inacceptables du pH dans le sol à long terme

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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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, 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 min. 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 min. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Rincer plusieurs fois le contenant avant réutilisation.
- Réutiliser le conditionnement uniquement pour le stockage de lait de chaux
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage: 1 mois.
- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.
- Tenir à l'écart des acides.

6. Autre(s) information(s)

-