

Maisons-Alfort, le 31 mai 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur 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 mineur 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 ² 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 mineur pour le produit POOLSAN CS concerne la modification de la concentration en co-formulants et le retrait d'un co-formulant.

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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine n'ont pas été revues. Les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les caractéristiques physico-chimiques du produit POOLSAN CS sont considérées comme conformes dans les conditions revendiquées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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 mineur.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

3 co-formulants contenus dans le produit POOLSAN CS sont identifiés comme substances préoccupantes. Dans le cadre de la demande de changement mineur, une substance préoccupante est supprimée.

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 mineur du produit POOLSAN CS n'a pas été démontrée.