

Maisons-Alfort, le 20/03/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide CALGONIT DES-H
à base de propan-1-ol et propan-2-ol,
de la société CALVATIS GMBH**

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide CALGONIT DES-H de la société CALVATIS GMBH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide CALGONIT DES-H à base de 30 % de propan-1-ol¹ et 45 % de propan-2-ol² est un type de produit 1³ destiné à la désinfection des mains. Le produit biocide est un liquide destiné à être appliqué via un distributeur à pompe ou électronique 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 rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 CALGONIT DES-H a été évalué par l'Allemagne. 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.

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'Anses⁵.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/2001 de la Commission du 8 novembre 2011 approuvant le propan-1-ol en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4.

² Règlement d'exécution (UE) 2015/407 de la Commission du 11 mars 2015 approuvant le propanol-2 en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4.

³ TP1 : Hygiène humaine

⁴ 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.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes 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 CALGONIT DES-H 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 CALGONIT DES-H est efficace contre les bactéries, levures, champignons et virus enveloppés lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active chez les espèces revendiquées.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit CALGONIT DES-H n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit CALGONIT DES-H pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ des 2 substances actives et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces 2 substances actives sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés irritantes du produit, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs et des autres personnes exposées est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit CALGONIT DES-H précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue. Compte tenu des propriétés de la volatilité des substances actives (volatilité du propan-1-ol et propan-2-ol), une

⁶ 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.

contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante pour l'environnement n'a été identifiée. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit CALGONIT DES-H pour la désinfection hygiénique des mains, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi les usages de ce produit sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit CALGONIT DES-H 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 de l'EMR.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit CALGONIT DES-H :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures Champignons Virus enveloppés	4 mL	Désinfection hygiénique des mains via un distributeur à pompe Professionnels	Conforme
		Désinfection hygiénique des mains via un distributeur électronique Professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	CALGONIT DES-H
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	Calvatis GmbH
	Adresse	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Allemagne
Numéro de demande	BC-UF051299-28	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Calvatis GmbH
Adresse du fabricant	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Allemagne Am Nordseekai 22 D, 73207 Plochingen Allemagne

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

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	OQ Chemicals GmbH
Adresse du fabricant	Rheinpromenade 4A, 40789 Monheim Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	OQ Chemicals GmbH site 1 2001 FM 3057 TX 77414-2968 Bay City États-Unis OQ Chemicals GmbH site 2 P.O. Box 1141 TX 77404-1141 Bay City États-Unis

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Anckelmannsplatz 1, 20537 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Afrique du Sud

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresse du fabricant	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Vondelingenweg 601, 3196 KK Vodelingenenplaat, Rotterdam Pays-Bas

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	ExxonMobil
Adresse du fabricant	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Etats-Unis

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 (%)
Alcool propylique	Propan-1-ol	Substance active	71-23-8	200-746-9	30,151
Alcool isopropylique	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	45,455

2.2. Type de formulation

Prêt à l'emploi AL - autre liquide

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	Liquide inflammable Catégorie 3 Lésions oculaires graves/Irritation oculaire catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H226 : liquide et vapeurs inflammables H318 : Provoque de graves lésions des yeux. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H226 : liquide et vapeurs inflammables H318 : Provoque de graves lésions des yeux. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P233 : Conserver le récipient bien fermé. P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241 : Utiliser du matériel de ventilation/ antidéflagrant. P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

	<p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P305 + P351 + P338 + P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise.</p> <p>P370 + P378 : En cas d'incendie: Utiliser dioxyde de carbone, du sable, de la poudre d'extinction d'incendie pour l'extinction.</p> <p>P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Dangers supplémentaires	EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection hygiénique des mains via un distributeur à pompe

Type de produit	TP 1 hygiène humaine (désinfectant)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures, champignons, virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation du produit dans l'industrie agroalimentaire, par exemple : industrie du lait, industrie de la transformation d'aliments (abattoirs), l'industrie des boissons, cuisines commerciales et dans l'industrie hôtelière et gastronomique.
Méthode(s) d'application	Méthode : Distributeur à pompe Description : Désinfection hygiénique des mains
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi 4 mL Temps de contact : 30 secondes en conditions de propreté 5 fois par jour maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (1 L), Jerrican en PEHD (5 L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit est appliqué sur des mains nettoyées et séchées à l'aide d'un distributeur à pompe (2 pressions \triangleq 4 mL), puis les mains sont frottées intensivement pendant 30 secondes. Le désinfectant reste sur la peau jusqu'à évaporation.
- Utiliser l'emballage d'origine. Ne pas remplir ou transférer dans d'autres contenants/appareils.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection hygiénique des mains via distributeur électronique

Type de produit	TP 1 hygiène humaine (désinfectant)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures, champignons, virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation du produit dans l'industrie agroalimentaire, par exemple : industrie du lait, industrie de la transformation d'aliments (abattoirs), l'industrie des boissons, cuisines commerciales et dans l'industrie hôtelière et gastronomique.
Méthode(s) d'application	Méthode : Distributeur électronique Description : Désinfection hygiénique des mains
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi 4 mL Temps de contact : 30 secondes en conditions de propreté 5 fois par jour maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (1 L), Jerrican en PEHD (5 L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit est appliqué sur des mains nettoyées et séchées à l'aide d'un distributeur électronique (dosage automatique de 4 mL), puis les mains sont frottées intensivement pendant 30 secondes. Le désinfectant reste sur la peau jusqu'à évaporation.

- Utiliser l'emballage d'origine. Ne pas remplir ou transférer dans d'autres contenants/appareils.

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

-

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

-

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec les yeux.
- Ne pas utiliser dans les zones accessibles au grand public.

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 D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée accidentelle : rincer la peau à l'eau.
- 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 de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

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 canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Protéger du rayonnement solaire.
- Protéger du froid.
- Durée de conservation : 2 ans.
- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25°C.

6. Autre(s) information(s)

-