

Maisons-Alfort, le 22/01/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides BAYROL CALHYPO FAMILY FRANCE à base d'hypochlorite de calcium, de la société BAYROL DEUTSCHLAND 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 de changement mineur pour la famille de produits biocides BAYROL CALHYPO FAMILY FRANCE de la société BAYROL DEUTSCHLAND GMBH.

Les produits biocides de la famille BAYROL CALHYPO FAMILY FRANCE à base d'hypochlorite de calcium¹ (99-100 %) sont des types de produit 2² destinés à la désinfection des piscines privées permanentes et publiques. La famille de produits biocides est présentée sous forme de granules, tablettes et briquettes solubles destinées à être appliquées via versement ou injection par des utilisateurs industriels, professionnels et non professionnels.

La demande de changement mineur pour la famille de produits BAYROL CALHYPO FAMILY FRANCE concerne l'ajout d'un nouvel emballage incluant un dispositif de dosage répondant à la mesure de gestion : « Les équipements de protection ne sont pas nécessaires pour le mélange/chargement du produit avec un emballage de taille inférieure ou égale à 10kg avec l'utilisation d'un outil avec une poignée (comme une cuillère ou une pince) pour transférer le produit. Cet outil doit être fourni avec l'emballage et ne doit pas être au contact du produit (il ne doit pas être stocké à l'intérieur de l'emballage). Le transvasement doit être évité. » présente dans l'autorisation de la famille de produits.

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° 2017/1274 du 14/07/17 approuvant le chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de calcium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2, 3, 4 et 5

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des 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 de la famille de produits BAYROL CALHYPO FAMILY FRANCE a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé de la famille de produits avant finalisation et validation par la DEPR.

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 de la famille de produits.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque pour l'environnement et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'ajout d'emballage de la famille de produits biocides BAYROL CALHYPO FAMILY FRANCE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour le nouveau dispositif de dosage ont été évalués. Le nouveau dispositif de dosage devant être rempli par transvasement depuis l'emballage, il ne respecte pas la mesure de gestion de risque suivante :

« Les équipements de protection ne sont pas nécessaires pour le mélange/chargement du produit avec un emballage de taille inférieure ou égale à 10kg avec l'utilisation d'un outil avec une poignée (comme une cuillère ou une pince) pour transférer le produit. Cet outil doit être fourni avec l'emballage et ne doit pas être au contact du produit (il ne doit pas être stocké à l'intérieur de l'emballage). Le transvasement doit être évité. »

Ainsi, le nouvel emballage incluant le dispositif de dosage ne peut être considéré comme conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur de la famille de produits biocides BAYROL CALHYPO FAMILY FRANCE n'a pas été démontrée.

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