

Maisons-Alfort, le 02/11/2023

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 OCION PX10
à base de sulfate de cuivre pentahydraté,
de la société OCION WATER SCIENCES Europe

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 le produit biocide OCION PX10 de la société OCION WATER SCIENCES dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide OCION PX10 à base de 20,6 % sulfate de cuivre pentahydraté¹ est un type de produit 2² destiné à lutter contre les algues. Le produit biocide est un produit destiné à être appliqué dans les réservoirs d'eau douce extérieurs artificiels (retenues collinaire, bassines), isolés du sol par un revêtement imperméable, qui ne sont pas connectés à d'autres environnements aquatiques naturels par des professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit OCION PX10 concerne la soumission de données de stabilité de stockage long-terme demandées par l'Etat membre de référence en post-autorisation.

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 les Pays-Bas, 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

La demande de changement mineur du produit OCION PX10 a été évalué par les Pays-Bas. 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 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 utilisés dans le domaine privé et le domaine de santé publique et autres produits biocides.

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 examiné le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit 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 hollandaises 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

EFFICACITE / 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 à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement 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 confirmer la durée de conservation de 2 ans du produit OCION PX10 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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.

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 OCION PX10 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

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

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	OCION PX10
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	OCION WATER SCIENCES EUROPE
	Adresse	MEEUWENLAAN 4 3233 BH OOSTVOORNE PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-FH068570-44	
Type de demande	Demande de modification mineure par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	OCION WATER SCIENCES INC.
Adresse du fabricant	#109 – 19347 24 AVE. V3Z 3S9 SURREY BC CANADA
Emplacement des sites de fabrication	#109 – 19347 24 AVE. V3Z 3S9 SURREY BC CANADA

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

Substance active	Sulfate de cuivre pentahydraté
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 (technique)	Sulfate de cuivre pentahydraté	Substance active	7758-99-8	231-847-6	20,6
Acide sulfurique	Acide sulfurique	Co-formulant	7664-93-9	231-639-5	3,7

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	Corrosion catégorie 1. Toxicité aquatique aiguë 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. 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	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette). P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. 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 tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. 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. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef.

	P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistante à la corrosion. 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 – Réduction des algues vertes – Réservoirs d'eau douce artificiels - Professionnels

Type de produit	TP02				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Réduction des algues vertes – Réservoirs d'eau douce artificiels - Professionnels				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes				
Domaine(s) d'utilisation	Algicide pour le traitement curatif contre les algues vertes des réservoirs d'eau douce extérieurs artificiels (retenues collinaire, bassines), isolés du sol par un revêtement imperméable, qui ne sont pas connectés à d'autres environnements aquatiques naturels.				
Méthode(s) d'application	Le produit est appliqué dans l'eau à traiter soit par versement soit par une pompe doseuse située sur le rivage, d'un bateau, via un tuyau en surface ou en sous-marin.				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est appliqué à la dose de 1 mg de cuivre /L. Dose d'application en litres par 1000 m ² d'étendue d'eau à traiter :				
	Concentration en cuivre (mg/L)	Profondeur moyenne de l'étendue d'eau à traiter			
		0,2	0,4	0,7	1,0
	1,0	3,33 L	6,67 L	11,7 L	16,7 L
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD 4 L, 10 L et 20 L. Fûts en PEHD 115 L et 208 L. Cuves en PEHD 1000 L.				

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

- 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).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- L'application de ce produit peut avoir des effets néfastes sur tout organisme présent dans l'eau traitée.
- Ce produit est un algicide pour le traitement curatif des réservoirs d'eau douce extérieurs artificiels (retenues collinaires, bassines agricoles), isolés du sol par un revêtement imperméable, qui ne sont pas connectés à d'autres environnements aquatiques naturels.
- Garder hors de portée des enfants.
- En cas d'application par pompage à partir du rivage, d'un bateau, d'une sortie de flexible ou d'un dispositif de décharge sous l'eau, le flexible doit rester immergé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit, une combinaison de catégorie IV, type 6 minimum et une protection faciale pendant les phases de manipulation du produit.
- Uniquement pour une application dans les réservoirs d'eau artificiels, isolés du sol par un revêtement imperméable.

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 mn. 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 mn. 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: 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 rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Conserver dans le conditionnement d'origine (PEHD) fermé, dans un endroit frais, sec et bien aéré.
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-