

Maisons-Alfort, le 05/08/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide KALAGUARD SB** **à base de benzoate de sodium,** **de la société Emerald Kalama Chemical, B.V.**

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 KALAGUARD SB de la société Emerald Kalama Chemical, B.V. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide KALAGUARD SB est un type de produit ⁶¹ à base de benzoate de sodium² destiné à être utilisé comme conservateur dans des détergents tels que des liquides de vaisselle, lessives liquides et produits de nettoyage. Ce conservateur est ajouté par dosage automatique ou manuel, par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

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

Le produit KALAGUARD SB 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 TP6 : Protection des produits pendant le stockage

² 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 – Annexe I – Catégorie 1 : substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

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 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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises 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 consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni les 21 février et 25 Avril 2019 et 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 KALAGUARD SB 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 KALAGUARD SB est efficace contre les bactéries et les levures dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, en raison d'absence de croissance dans les contrôles, les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de conclure que le produit KALAGUARD SB est efficace contre les moisissures.

RESISTANCE

Des cas de résistance de certains micro-organismes à l'acide benzoïque sont reportés dans la littérature scientifique, notamment pour les levures⁵. Cependant aucune donnée n'existe dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance acquise au benzoate de sodium.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit KALAGUARD SB pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

⁵ Weak acid adaptation: the stress response that confers yeasts with resistance to organic acid food preservatives, Piper et al., 2001, Microbiology, 147, pp. 2635-2642

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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages revendiqués, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant, une contamination des denrées alimentaires via l'utilisation des articles traités (notamment des liquides de vaisselle et nettoyeurs de surface) ne peut être exclue. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste dans le cadre de ce dossier. Au regard des données disponibles, aucun risque n'est attendu dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestres, aquatiques, sédimentaires ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit KALAGUARD SB, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées à la substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit KALAGUARD SB, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit KALAGUARD SB 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 KALAGUARD SB :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures Moisissures	5 à 29,5 g de produit par litre de matrice traitée (0,25-2,5 % d'acide benzoïque)	Utilisateurs professionnels Application par dosage automatique ou manuel.	Non conforme Efficacité non démontrée sur les moisissures
Bactéries Levures	5 à 29,5 g de produit par litre de matrice traitée (0,42-2,5% d'acide benzoïque)	Utilisateurs professionnels Application par dosage automatique ou manuel. Le pH de la formulation ne doit pas dépasser 6	Conforme

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	KALAGUARD SB
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	Emerald Kalama Chemical B.V.
	Adresse	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Pays-Bas
Numéro de demande	BC-BQ028999-10	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresse du fabricant	Mijnweg 1 6167 AC Geleen Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Pays-Bas

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

Substance active	Benzoate de sodium
Nom du fabricant	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresse du fabricant	Mijnweg 1 6167 AC Geleen Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Pays-bas

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 (% technique)
Benzoate de sodium	Benzoate de sodium	Substance active	532-32-1	208-534-8	100

2.2. Type de formulation

DP - Poudre prête à l'emploi

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 oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P264 : Se laver... soigneusement après utilisation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection des détergents et des produits de nettoyage pendant le stockage

Type de produit	TP6 – Protection des produits pendant le stockage
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection des détergents et des produits de nettoyage (lessives liquides, produits vaisselle et les produits nettoyants) pendant le stockage
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Dosage automatique ou manuel pendant la production des articles traités
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Dose d'application : 5 à 29,5 g de produit par litre de matrice traitée (correspondant à 0,42-2,5% d'acide benzoïque). Fréquence d'application : une application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs de 25kg en LDPE Sacs de 500kg, 650kg et 1000kg en PP

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 emploi, et respecter toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- La dose d'application efficace dépend fortement de la matrice traitée et de l'utilisation attendue. Par conséquent, des tests microbiologiques devront être mis en place par l'utilisateur du produit afin de déterminer la dose efficace en fonction de la matrice/système traité.
- S'assurer que le pH des matrices traitées ne dépasse pas 6, étant donné que l'efficacité de la substance active contre la croissance des micro-organismes diminue lorsque le pH est supérieur à 7.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains soigneusement après manipulation du produit.
- Porter des lunettes de protection.
- 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 d'ajout du produit KALAGUARD SB aux articles à préserver.

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 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.

- En cas d'inhalation (aérosol) : 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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- 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 conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-