

Maisons-Alfort, le 23 avril 2019

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'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 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 OCION PX10 de la société OCION WATER SCIENCES Europe dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide OCION PX10 est un type de produit <sup>1</sup> destiné à lutter contre les bactéries, les levures, les champignons et les algues, à base de sulfate de cuivre pentahydraté<sup>2</sup>. 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.

#### **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 le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et le domaine de santé publique et autres produits biocides.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

Le produit OCION PX10 a été évalué par le Royaume-Uni. 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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités britanniques 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 OCION PX10 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 OCION PX10 permet de réduire le niveau d'algues vertes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.  
Aucune donnée d'efficacité de terrain ne permet de justifier la revendication «traitement algicide contre la recroissance des algues vertes » ni la revendication de désinfection contre les bactéries, les levures et les champignons.

### RESISTANCE

D'après la littérature, certaines espèces de bactéries et d'algues présentent des phénomènes d'adaptation au Cuivre.  
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 OCION PX10 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant l'usage revendiqué, une contamination secondaire de l'alimentation ne peut être exclue. Cependant, la dose de cuivre revendiquée pour le traitement de l'eau (1 mg/L) est inférieure à la valeur seuil de 2 mg/L de

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

<sup>5</sup> 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.

civre dans les eaux destinées à la consommation humaine<sup>6</sup>, une évaluation du risque via l'alimentation n'a donc pas été jugée nécessaire.

Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition à la substance active estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire et terrestre liés à l'utilisation du produit OCION PX10, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit OCION PX10, 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 OCION PX10 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 de la famille de produits de l'EMR.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit OCION PX10 :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures Champignons	1 mg cuivre/L d'eau douce traitée	Traitement désinfectant des réservoirs d'eau douce artificiels  Professionnels	<b>Non conforme</b> Efficacité non démontrée
Algues vertes	1 mg cuivre/L d'eau douce traitée	Traitement algicide contre la re-croissance des algues vertes des réservoirs d'eau douce artificiels  Professionnels	<b>Non conforme</b> Efficacité non démontrée
Algues vertes	1 mg cuivre/L d'eau douce traitée	Traitement algicide des des réservoirs d'eau douce artificiels: réduction des algues vertes  Professionnels	Conforme

<sup>6</sup> Selon la Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et selon les directives de qualité pour l'eau de boisson de l'Organisation mondiale de la santé.

## 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	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 Inc.
	Adresse	FHG van Itersonlaan 28 3233EK Oostvoorne Pays-Bas
Numéro de demande	BC-QT017955-04	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

#### 1.3. Fabricant 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 de la substance active

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	Solvant	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.

	<p>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.</p> <p>P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistant à la corrosion.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
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	2																	
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé																		
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 extérieures 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	<p>Le produit est appliqué à la dose de 1 mg de cuivre /L</p> <p>Dose d'application en litres par 1000 m<sup>2</sup> d'étendue d'eau à traiter :</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Concentration en cuivre (mg/L)</th> <th colspan="4">Profondeur moyenne de l'étendue d'eau à traiter</th> </tr> <tr> <th>0,2</th> <th>0,4</th> <th>0,7</th> <th>1,0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,0</td> <td>3,33 L</td> <td>6,67 L</td> <td>11,7 L</td> <td>16,7 L</td> </tr> </tbody> </table>				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
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)

-