



Blue : Impact santé/environnement

A l'attention de Damien OURSEL
Responsable RSE, LEEM

damien@blue.how
Tel : +33.6.67.49.73.62

Affaire suivie par :

Céline GOULOIS & Esther BELADE
Ligne directe : +33 (0)48 253 8728 /+33 (0)42 829 1932

Le 21 juillet 2021

Référence Rapport

RAP-022-2021-CGO-WEC_v1

Sommaire

1	Contexte	2
2	Compositions prises en compte	2
2.1.	Solution concentrée Blue	2
2.2.	Solution finale après électrolyse	2
3	Impact environnement et santé.....	3
3.1.	Solution concentrée Blue	3
	Environnement.....	3
	Santé.....	3
3.2.	Solution finale après électrolyse	4
	Environnement.....	5
	Santé.....	6
	Propriétés PBT/vPvB, POP et Perturbateur Endocrinien	7
3.3.	Evaluation des risques pour l'environnement de l'utilisation du produit final en tant que désinfectant.....	8
3.4.	Evaluation des risques pour la santé de l'utilisation du produit final en tant que désinfectant (et de la solution concentrée Blue)	10
3.5.	Conclusions	14
4	Références.....	14
	Annexe 1 : compositions et données de danger santé/environnement des ingrédients.....	16
	Classification et Dangers pour l'environnement.....	16
	Classification et Dangers pour la santé	17
	Annexe 2 : Consexpo scenario « Cleaning Products (liquid), Mixing and Application »	19
	Annexe 3 : Consexpo scenario « Cleaning Products, Application – spraying (non-volatile substances) »	23

1 Contexte

WeCleen commercialise une machine destinée à transformer en 10 minutes une formulation concentrée (composée d'eau, de sel NaCl, de vinaigre à 14° et d'un colorant E132) et de l'eau du robinet en un produit nettoyant désinfectant désodorisant par un processus d'électrolyse.

Le produit final est un biocide contenant 350 à 500 ppm d'acide hypochloreux (enregistré sur le régime transitoire du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium pour TP1/2/4) et 350 à 500 ppm de soude caustique.

Dans ce cadre, WeCleen a contacté EQUITOX afin de l'accompagner sur deux aspects du projet :

- 1) Impact environnement et santé
- 2) Accompagnement réglementaire et stratégique sur le dossier biocide (à confirmer).

Les objectifs principaux de cette mission sont :

- Définir la stratégie d'autorisation (revendication, pays ciblés...),
- D'établir le budget global de réalisation du dossier d'autorisation,
- De fixer le calendrier conduisant à la soumission du dossier.

2 Compositions prises en compte

Les compositions communiquées par WeCleen sont les suivantes :

2.1. Solution concentrée Blue

Ingrédients	Quantité dans 2mL	Quantité dans 1L	Concentration (% m/v)	Nom chimique	Numéro CAS	Numéro CE
Vinaigre 14%				Acide acétique	64-19-7	200-580-7
Sel d'électrolyse				Chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3
Colorant E132				5,5'-indigosulfonate de disodium (Carmin d'indigo)	860-22-0	212-728-8

2.2. Solution finale après électrolyse

	Quantité dans 350mL	Quantité dans 1L	Concentration à confirmer	Nom chimique	Numéro CAS	Numéro CE
Acide hypochloreux			350-500 ppm (0,035-0,05%)	Acide hypochloreux	790-92-3	232-232-5
Soude caustique			350-500 ppm (0,035-0,05%)	Hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5

Colorant E132 sous forme de produits oxydés non identifiés	< 2 mg	< 6 mg	< 0,0006 %	?	?	?
NaCl	env. 0,2 g	env. 0,6 g	env. 0,06 %	Chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3

Remarque : la concentration en Chlore actif est donnée comme étant comprise entre 350 et 500 ppm (0,035-0,05%) d'acide hypochloreux (teneur fonction de la durée de l'électrolyse). Exprimée en équivalent Cl₂ (chlore disponible), cette concentration est d'environ 236-338 ppm (0,024-0.034%).

3 Impact environnement et santé

3.1. Solution concentrée Blue

L'annexe 1 contient la composition de la solution concentrée Blue ainsi que les propriétés toxicologiques et environnementales de ses ingrédients.

Environnement

Les trois¹ ingrédients contenus dans la formulation ne présentent pas de danger pour l'environnement aquatique. Aucun n'est classé ni étiqueté comme *Dangereux pour l'environnement* selon les critères du règlement CLP.

Tous sont considérés comme étant biodégradables et/ou non persistants dans le milieu aquatique. Etant également non bioaccumulables et non toxiques², ces composants ne sont pas considérés comme des substances préoccupantes PBT ou vPvB.

La toxicité sur les organismes aquatiques est faible pour l'acide acétique et le chlorure de sodium (>100 mg/L). Elle est un peu plus basse pour le colorant E132, qui n'est cependant pas classé selon le CLP et qui est présent en faible concentration (moins de 0,1% p/p).

En conclusion la solution concentrée Blue n'est pas considérée comme pouvant présenter un danger pour l'environnement et n'est pas classée dangereuse selon les critères du règlement CLP.

Santé

Seul le chlorure de sodium ne présente aucun danger pour la santé. Le colorant E132 présente des propriétés de sensibilisation cutanée, tandis que l'acide acétique a des propriétés corrosives pour la peau (et les yeux).

En conséquence, le chlorure de sodium n'est ni classé ni étiqueté comme *Dangereux pour la santé* selon les critères du règlement CLP. En revanche, le colorant E132 fait l'objet d'un

¹ L'eau n'est pas incluse

² Selon les critères de l'annexe XIII du règlement REACH

classement et d'un étiquetage comme *Sensibilisant cutané de catégorie 1, H317*, avec des limites de concentration générique $C \geq 1\%$ et pour le déclenchement $C \geq 0,1\%$. L'acide acétique est classé et étiqueté comme *Corrosif cutané de catégorie 1A, H314*, avec des limites de concentrations spécifiques :

- Eye Irrit. 2, H319 : $10\% \leq C < 25\%$
- Skin Corr. 1A, H314 : $C \geq 90\%$
- Skin Corr. 1B, H314 : $25\% \leq C < 90\%$
- Skin Irrit. 2, H315 : $10\% \leq C < 25\%$

Une toxicité systémique, des effets cancérigène, mutagène ou reprotoxique (CMR) ne sont pas attendus pour les trois ingrédients. Les données de toxicité répétée disponibles sur l'acide acétique et le chlorure de sodium ne mettent en évidence que des effets locaux liés au traitement. Les études de cancérogenèse, de toxicité de la reproduction et du développement, et/ou de génotoxicité sur l'acide acétique, le chlorure de sodium ou le colorant E132 ne font état d'aucun effet spécifique conduisant au classement CMR de l'un ou l'autre des ingrédients. Aucun des constituants n'est considéré comme étant une substance préoccupante au sens du règlement (CE) n° 528/2012.

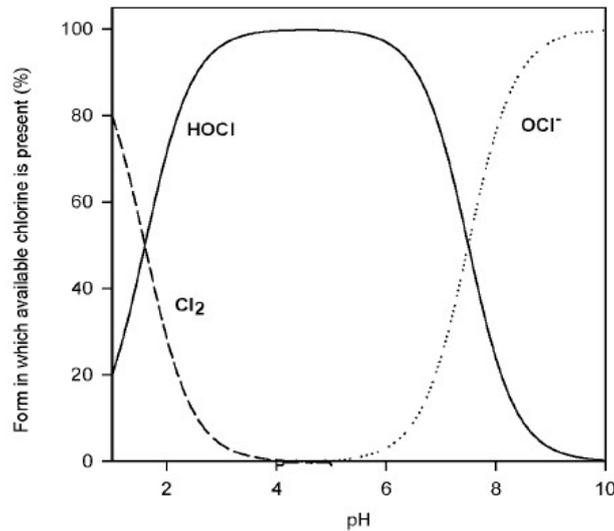
Compte-tenu des concentrations des ingrédients dans la solution concentrée et des limites de concentration établies par le règlement CLP, les propriétés corrosives de l'acide acétique (3,5 à 4,2% m/v) ne devraient pas impacter la formulation finale. De même, le colorant E132 étant présent dans la formulation finale à une concentration (0,1% m/v max.) inférieure à la limite de concentration générique ($C \geq 1\%$) déterminant la classification du mélange, ses propriétés sensibilisantes ne sont pas applicables au mélange. En revanche, si la concentration du colorant E132 dans la formulation finale devait être équivalente à la limite de concentration de 0,1%, l'étiquetage de la solution concentrée devrait comporter l'information de danger suivante : « EUH208 - Contient du Disodium 5,5'-(2-(1,3-dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-ylidene)-1,2-dihydro-3H-indol-3-one)disulphonate. Peut produire une réaction allergique.».

En conclusion, la solution concentrée Blue n'est pas considérée comme pouvant présenter un danger pour la santé et n'est donc pas classée *dangereuse* selon les critères du règlement CLP.

3.2. Solution finale après électrolyse

L'annexe 1 contient la composition de la solution finale après électrolyse ainsi que les propriétés toxicologiques et environnementales de ses ingrédients.

Le chlore actif est un mélange de chlore, d'acide hypochloreux et d'hypochlorite de sodium, généré par électrolyse d'une solution aqueuse de chlorure de sodium. L'acide hypochloreux (HOCl) est en équilibre avec l'anion hypochlorite (OCl⁻) et le chlore. L'équilibre dépend de la valeur du pH : en dessous de pH 4, le chlore est disponible, dans la gamme de pH neutre l'acide hypochloreux est l'espèce prédominante et à des valeurs de pH supérieures à 10, la seule espèce présente est l'ion hypochlorite, voir schéma ci-dessous :



Environnement

Les informations ci-dessous sont essentiellement tirées des opinions BPC³ et des évaluations biocides du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium.

Devenir dans l'environnement :

Compte tenu des usages envisagés, les rejets dans l'environnement sont sous forme aqueuse. Les émissions dans les différents compartiments se font via le passage dans une station d'épuration (STEP) qui après traitement, entraînent des émissions vers les compartiments aquatiques (effluents liquides), l'atmosphère, et le sol par épandage des boues de STEP.

Le devenir du chlore disponible dans l'environnement, dans les égouts et pendant le traitement des eaux usées est estimé comme étant inexistant après les premières minutes.

Dans le sol, le chlore disponible réagit rapidement avec la matière organique. Sa réduction en chlorure est l'ultime étape de son devenir.

Dans l'atmosphère, le chlore se dégrade à la lumière du jour, avec une demi-vie de 2 à 4 heures. Le chlore disponible (sous forme de HOCl) est éliminé de l'atmosphère par des processus de dépôts humides et secs et par lessivage par la pluie.

La volatilisation du chlore, de l'acide hypochloreux et de l'hypochlorite de l'eau dans l'air est très faible. L'adsorption du chlore, de l'acide hypochloreux et de l'hypochlorite aux particules d'aérosol et aux particules de sol est également très faible. Ainsi, le Chlore Actif (mélange à l'équilibre de ces trois composants) reste en phase aqueuse où il se dégrade très rapidement dans l'environnement.

Les substances dont le Log Pow est inférieur à 3, comme le chlore et l'acide hypochloreux, ont un faible potentiel de bioaccumulation.

³ BPC- *Biocidal Products Committee*

Effets sur les organismes aquatiques :

D'après l'ensemble des données disponibles dans les évaluations biocides du chlore actif, l'effet le plus bas est dérivé d'études sur algues avec une NOEC = 2,1 µg FAC⁴/L, choisie comme valeur de référence pour l'évaluation des risques. Cette NOEC sur algues n'entraîne par ailleurs pas pour la solution électrolysée de classification pour l'environnement d'après les critères du CLP (par la méthode de sommation des ingrédients).

Résumé des valeurs de référence pour le chlore actif :

- PNEC aquatic = 0.042 µg FAC/L
- PNEC sediment = 0.045 µg FAC/kg ww
- PNEC stp = 4.11 mg available chlorine/L
- PNEC terrestrial = 0.015 µg FAC/kg ww

Les autres composants présents dans la solution finale après électrolyse ne présentent pas de danger pour l'environnement.

En conclusion la solution finale après électrolyse n'est pas considérée comme pouvant présenter un danger pour l'environnement et n'est pas classée dangereuse selon les critères du règlement CLP.

Santé

Le chlorure de sodium ne présente aucun danger pour la santé. Sur la base des données disponibles sur les substances composant le chlore actif, soit le chlore, l'acide hypochloreux et l'hypochlorite de sodium, aucun danger pour la santé n'a été mis en évidence pour le chlore actif dans le cadre de l'évaluation de la substance active en tant que biocide. Le colorant E132 présente des propriétés de sensibilisation cutanée, tandis que la soude caustique a des propriétés corrosives pour la peau (et les yeux).

En conséquence, le chlore actif (*i.e.*, acide hypochloreux) et le chlorure de sodium ne sont ni classés ni étiquetés comme *Dangereux* pour la santé selon les critères du règlement CLP. En revanche, le colorant E132 fait l'objet d'un classement et d'un étiquetage comme *Sensibilisant cutané de catégorie 1, H317*, avec des limites de concentration générique $C \geq 1\%$ et pour le déclenchement $C \geq 0,1\%$. La soude caustique est classée et étiquetée comme *Corrosif cutané de catégorie 1A, H314*, avec des limites de concentrations spécifiques :

- Eye Irrit. 2, H319 : $0,5\% \leq C < 2\%$
- Skin Corr. 1A, H314 : $C \geq 5\%$
- Skin Corr. 1B, H314 : $2\% \leq C < 5\%$
- Skin Irrit. 2, H315 : $0,5\% \leq C < 2\%$

⁴ FAC = Free Available Chlorine (HClO/CIO-)

Une toxicité systémique, des effets cancérigène, mutagène ou reprotoxique (CMR) ne sont pas attendus pour les quatre ingrédients. Les données de toxicité répétée disponibles sur le chlore actif et le chlorure de sodium ne mettent en évidence que des effets locaux liés au traitement. Les études de cancérogenèse, de toxicité de la reproduction et du développement, et/ou de génotoxicité sur le chlore actif ou l'acide hypochloreux, la soude caustique, le chlorure de sodium ou le colorant E132 ne font état d'aucun effet spécifique conduisant au classement CMR de l'un ou l'autre des ingrédients. Aucun des constituants n'est considéré comme étant une substance préoccupante au sens du règlement (CE) n° 528/2012.

Compte-tenu des concentrations des ingrédients dans la solution diluée et des limites de concentration spécifiques établies par le règlement CLP, les propriétés corrosives de la soude caustique (0,035 à 0,05% m/v) ne devraient pas impacter la formulation finale. De même, le colorant E132 étant présent dans la formulation finale à une concentration (0,0006% m/v max.) inférieure aux limites de concentration génériques et pour le déclenchement déterminant la classification et l'étiquetage du mélange, ses propriétés sensibilisantes ne sont pas applicables au mélange et aucune mention EUH208 n'est requise.

En conclusion, la solution diluée Blue n'est pas considérée comme pouvant présenter un danger pour la santé et n'est donc pas classée *dangereuse* selon les critères du règlement CLP.

Résumé des valeurs de référence pour le chlore actif :

- AEL à long, moyen et court terme, et ADI, ARfD : non dérivés en raison d'effets locaux dominants
- Valeurs d'absorption par voie cutanée, orale et par inhalation : non dérivées en raison des effets locaux dominants
- NOAEC_{cutanée} (à utiliser pour l'approche MOE semi-quantitative) = 1% de chlore disponible, basé sur divers régimes d'exposition, espèces animales et humains
- NOAEC_{orale} (à utiliser pour l'approche MOE semi-quantitative) = 0,1% de chlore disponible, basé sur Hasegawa et al. Études de 1986 (rat de 90 jours et rat de 104 semaines)
- AEC respiratoire = 0,5 mg chlore (Cl₂)/m³ sur la base des valeurs de toxicité subchronique par inhalation chez l'homme et le singe.

Propriétés PBT/vPvB, POP et Perturbateur Endocrinien

Les critères PBT et vPvB de l'annexe XIII du règlement REACH ne s'appliquent pas aux substances inorganiques comme le chlore actif (mais s'appliquent à toutes les substances organiques, y compris les organométalliques).

De même les critères POP ne s'appliquent pas au chlore actif généré à partir de chlorure de sodium par électrolyse car le mélange est inorganique.

Pour les propriétés de perturbation du système endocrinien telles que définies dans le règlement (UE) n° 2017/2100, les données nécessaires n'ont pas été soumises et aucune conclusion ne peut être tirée pour le chlore actif sur les données disponibles. Par ailleurs, dans

l'état actuel des connaissances, aucun des ingrédients présents dans la composition des solutions concentrée et diluée n'est identifié officiellement comme étant un perturbateur endocrinien.

3.3. Evaluation des risques pour l'environnement de l'utilisation du produit final en tant que désinfectant

L'approche adoptée a été de prendre en pires-cas les différents scénarios étudiés dans les évaluations biocides⁵ du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium. Si ces scénarios applicables aux professionnels et/ou impliquant des volumes d'utilisation plus grands (et donc une exposition plus importante de l'environnement) sont acceptables, alors nous avons considéré que les usages non-professionnels (et impliquant des volumes d'utilisation plus faibles) identifiés pour le produit Blue étaient également acceptables.

Analyse des opinions BPC et des évaluations biocides du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium :

Les usages reportés dans ces documents sont les suivants :

- PT1: lavage des mains/désinfection de la peau dans les soins de santé (usage professionnel et non professionnel, 200-300 mg/L de chlore actif) et lavage des pieds/désinfection de la peau dans les soins de santé (usage professionnel, 200-300 mg/L de chlore actif).
- PT2: désinfection des surfaces dures (usage professionnel, 200-300 mg/L chlore actif), désinfection des lignes dentaires (usage professionnel, 5 mg/L chlore actif) et désinfection des piscines (usage professionnel, 2 mg/L chlore actif).
- PT4 : désinfection des surfaces dures /désinfection dans l'industrie agro-alimentaire (usage professionnel, 200-300 mg/L de chlore actif) et nettoyage en place/nettoyage dans l'industrie agroalimentaire (usage professionnel, 200-300 mg/L de chlore actif).

D'après les opinions BPC et les différents scénarios étudiés dans les évaluations biocides⁵ du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium, une évaluation globale des risques a été effectuée et aucun risque inacceptable n'a été identifié. Voir tableau ci-dessous.

La dégradation étant très rapide, les risques sont acceptables pour les eaux de surface et les sédiments. De même aucun risque inacceptable n'a été identifié pour le compartiment sol et pour les eaux souterraines. Pour le compartiment air, la volatilisation de l'hypochlorite de la STP a été prise en compte, et les concentrations estimées étant très faibles, les risques pour l'air sont également jugés acceptables. De façon chiffrée, ces scénarios pires-cas induisent un risque (exposition/PNEC⁶) très inférieur à « 1 » (< 10E-19), donc très limité.

Les scénarios reportés dans les évaluations biocides du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium représentant des pires-cas (usages professionnels et/ou impliquant

⁵ Voir références en fin de rapport

⁶ Predicted No-Effect Concentration

des volumes d'utilisation plus grands) par rapport aux usages domestiques, il est considéré que l'utilisation de la solution finale après électrolyse de la solution Blue ne présente pas de risque pour l'environnement. De plus les scénarios pires-cas induisent un risque (exposition/PNEC⁷) très inférieur à « 1 » (< 10E-19).

Tableau récapitulatif : scénarios d'environnement

PT	Scénario	Description du scénario incluant les compartiments environnementaux	Conclusion	Risque ; Exposition/PNEC
1	Désinfection des mains en milieu hospitalier : usage professionnel et non professionnel	Émission via les eaux usées vers la station d'épuration (STP). Compartiments évalués : STP, air, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines	Acceptable	SW: 7.3E-22 SED: 7.3E-22 STP: 7.5E-26 Air: négligeable Sol: négligeable
2	Désinfectant pour surfaces dures	Désinfection des pièces, des meubles et des objets avec émission via les eaux usées vers l'usine de traitement des eaux usées (STP). Compartiments évalués : STP, air, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines	Acceptable	SW: 2.7E-21 SED: 2.0E-21 STP: 2.7E-25 Air: négligeable Sol: négligeable
2	Désinfectant pour piscine publique, aigu	Désinfection choc des piscines publiques avec émission via les eaux usées vers l'usine de traitement des eaux usées (STP). Compartiments évalués : STP, air, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines	Acceptable	SW: 4.0E-19 SED: 2.9E-19 STP: 4.1E-23 Air: négligeable Sol: négligeable
2	Désinfectant pour piscine publique, chronique	Désinfection chronique des piscines publiques avec émission via les eaux usées vers l'usine de traitement des eaux usées (STP). Compartiments évalués : STP, air, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines	Acceptable	SW: 1.0E-20 SED: 7.4E-21 STP: 1.0E-24 Air: négligeable Sol: négligeable
2	Désinfectant pour piscine privée, chronique	Désinfection chronique des piscines privées avec émission via les eaux usées vers l'usine de traitement des eaux usées (STP). Compartiments évalués : STP, air, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines	Acceptable	SW: 1.9E-19 SED: 1.4E-19 STP: 2.0E-23 Air: négligeable Sol: négligeable
4	Désinfectant pour abattoirs/boucheries	Désinfection des surfaces par pulvérisation de l'abattoir/de la boucherie avec émission via les eaux usées vers l'usine de traitement des eaux usées (STP). Compartiments évalués : STP, air, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines	Acceptable	SW: 4.6E-20 SED: 3.3E-20 STP: 4.7E-24 Air: négligeable Sol: négligeable

⁷ Predicted No-Effect Concentration

PT	Scénario	Description du scénario incluant les compartiments environnementaux	Conclusion	Risque ; Exposition/PNEC
4	Désinfectant pour grande cuisine de restauration	Désinfection des surfaces par pulvérisation d'une cuisine de restauration à grande échelle avec émission via les eaux usées vers la station d'épuration (STP). Compartiments évalués : STP, air, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines	Acceptable	SW: 9.1E-21 SED: 6.7E-21 STP: 9.3E-25 Air: négligeable Sol: négligeable

SW = eaux de surface ; SED = sédiments ; STP = l'usine de traitement des eaux usées

Sous-produits de désinfection potentiels (DBP)

Des sous-produits de désinfection peuvent se former lors de l'utilisation de chlore actif, par exemple dans la station d'épuration. Le risque pour l'environnement lié à l'exposition aux sous-produits de désinfection n'a pas été évalué en raison de l'absence de méthodologie validée et de la non identification de sous-produits par WeCleen.

3.4. Evaluation des risques pour la santé de l'utilisation du produit final en tant que désinfectant (et de la solution concentrée Blue)

L'approche adoptée a été la même que pour l'environnement. Si les scénarios applicables aux professionnels et/ou impliquant des volumes d'utilisation plus grands (et donc une exposition plus longue ou plus forte), ainsi que des durées d'application plus longues, sont acceptables sans l'utilisation d'équipements de protection individuelle (gants, masque respiratoire), alors nous avons considéré que les usages non-professionnels identifiés pour le produit Blue étaient également acceptables.

Analyse des opinions BPC et des évaluations biocides du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium :

Les usages analysés sont identiques à ceux indiqués pour l'environnement pour les TP 1, 2 et 4.

D'après les opinions BPC et les différents scénarios étudiés dans les évaluations biocides⁸ du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium, le profil toxicologique du chlore actif est lié à celui de l'hypochlorite de sodium, de l'acide hypochloreux et du chlore gazeux. Sur la base des données toxicologiques disponibles couvrant les exigences d'information standard pour les biocides et de certaines données d'observation chez l'homme, il a été conclu que la seule préoccupation toxicologique évidente était le potentiel irritant (yeux, peau et voies respiratoires) des solutions d'hypochlorite de sodium. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition et des risques a été effectuée uniquement pour les effets locaux (dominants par rapport aux effets systémiques potentiels). Pour les effets cutanés et oraux locaux, étant donné

⁸ Voir références en fin de rapport

que les concentrations d'utilisation sont inférieures aux valeurs de référence respectifs, les risques par voie cutanée et orale ont été écartés, indépendamment du mode d'utilisation.

En revanche, l'exposition respiratoire est potentiellement pertinente selon le mode d'utilisation. C'est pourquoi dans les évaluations biocides de la substance active, des estimations d'exposition ont été calculées et comparées à la concentration d'exposition acceptable (AEC) établie. Pour les scénarios ainsi évalués par les Autorités pour les TP 1, 2 et 4, les estimations indiquent ainsi des risques acceptables pour les effets respiratoires locaux, à l'exception de l'utilisation professionnelle TP 2 pour la « désinfection des surfaces dures » telles que les sols (manuelle, épongeage et essuyage) (estimation environ 14 fois supérieure à la valeur AEC à court et à long terme de 0,5 mg/m³, sans dilution avant usage).

➤ *L'utilisation professionnelle pour la « désinfection des surfaces dures » (usage n°3 du tableau page suivante) telle que reportée dans l'évaluation biocide de la substance active n'étant pas acceptable, elle ne peut pas servir de référence pour couvrir en pire-cas une utilisation domestique moins intensive. C'est pourquoi une estimation plus appropriée à l'utilisation du Blue a été faite avec l'outil ConsExpo (Spray nettoyant tout usage et désinfection des sols et autres surfaces dures, scénario tel que décrit dans la « Cleaning Products Fact Sheet » du RIVM) avec les paramètres et les résultats suivants : Scénario « Désinfection des sols et autres surfaces dures (mélange et application) (Consexpo) » (usage n°4 du tableau page suivante) :*

- *Ce scénario décrit un usage par un particulier utilisant un nettoyant liquide tout usage pour nettoyer les sols, les meubles, les toilettes, les salles de bain et les cuisines. Le produit dilué (1:5 ici) est appliqué à l'aide d'une éponge, d'un chiffon ou d'une serpillère. Ce scénario décrit le nettoyage d'une surface de 32 m² au total (sol carrelé de 22 m² plus autres surfaces planes de 10 m²).*
- *Pour l'inhalation, le particulier est exposé pendant 45s durant la dilution, 20 minutes durant l'application et il reste ensuite dans la pièce pendant 4h.*
- *L'exposition par inhalation est estimée à 0.29 mg/m³ (pic de concentration maximale).*
- *Cette concentration maximale dans l'air est inférieure à la valeur AEC à court et à long terme de 0,5 mg/m³, indiquant ainsi un niveau de risque acceptable pour les effets respiratoires locaux.*
- *Par extrapolation, nous pouvons considérer que l'utilisateur professionnel sera exposé à une concentration maximale dans l'air équivalente (car même si le professionnel peut utiliser une quantité plus grande de produit, les surfaces d'application ainsi que les volumes des pièces sont proportionnellement plus grands et cela n'impacte pas la concentration dans l'air). Par ailleurs le système de génération de la solution Blue ne permettant pas de synthétiser de grandes quantité de produit (350 mL), l'utilisation professionnelle pour le nettoyage de sols restera limitée.*

Scénario « Spray nettoyant tout usage (Consexpo) » (usage n°5 du tableau page suivante) :

- *Le scénario « All-purpose cleaning spray » décrit un usage par un particulier qui pulvérise du désinfectant sur un plan de travail de cuisine d'une surface de 2 m². Chaque jour, le plan de travail est pulvérisé avec un spray à gâchette. Le produit est laissé sur le plan de travail pendant plusieurs minutes ; pendant ce temps de*

pose, l'utilisateur reste dans la cuisine. Ensuite, l'utilisateur essuie le plan de travail avec un chiffon humide et est supposé rester dans la cuisine pendant 1 heure après l'application (voir détails des conditions en annexe 2).

- *Pour l'inhalation, la durée d'exposition est la somme du temps de pulvérisation, de pose, de nettoyage et de séjour dans la pièce après application des produits désinfectants. Cette durée d'exposition est fixée à 1 heure.*
- *L'exposition par inhalation est estimée à 0.002 mg/m³ (pic de concentration maximale).*
- *Cette concentration maximale dans l'air est largement inférieure à la valeur AEC à court et à long terme de 0,5 mg/m³, indiquant ainsi un niveau de risque acceptable pour les effets respiratoires locaux.*

Pour le TP 4, l'exposition cutanée secondaire (indirecte) des enfants et des adultes peut se produire, par exemple en touchant des tables fraîchement désinfectées. Cependant, les concentrations d'exposition étant bien inférieures à la valeur de référence cutanée de 1 %, le risque est considéré comme étant acceptable.

Enfin, l'exposition indirecte par inhalation est considérée comme négligeable du fait de la dégradation rapide du chlore disponible lors de l'utilisation de la solution de chlore actif.

Voir également le tableau ci-dessous :

Tableau récapitulatif : scénarios de santé humaine

N°	PT	Scénario	Exposition primaire et description du scénario	Groupe exposé	Conclusion	Valeurs de référence	Exposition potentielle
1	1	Lavage des mains via un distributeur	Exposition primaire par inhalation et par voie cutanée ; désinfection de la peau dans les soins de santé, y compris le personnel médical, les patients et les visiteurs des hôpitaux en utilisant jusqu'à 0,03 % de solution prête à l'emploi. <i>34 applications/jour, 1,5 mL/application</i>	Utilisateurs professionnels et non professionnels	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: 0,14 mg/m ³ cutané: 0,03%
2	1	Tierce personne	Exposition secondaire par inhalation des personnes exposées au chlore actif lorsqu'elles sont présentes lors de la désinfection de la peau.	Tierce personne	Acceptable	Négligeable	Négligeable
3	2	Désinfection des surfaces dures – manuelle, épongeage et essuyage (PT 2.01)	Inhalation primaire et exposition cutanée en versant le produit directement sur une surface dure ou un chiffon et une surface de nettoyage. <i>101 min/j</i>	Utilisateurs professionnels	Inhalation : Non acceptable⁹ Cutané : Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: 6,9 mg/m³ cutané: 0,03%

⁹ Voir scénario suivant qui couvre les conditions acceptables pour un utilisateur non professionnel

N°	PT	Scénario	Exposition primaire et description du scénario	Groupe exposé	Conclusion	Valeurs de référence	Exposition potentielle
4	2	Désinfection des sols et autres surfaces dures (mélange et application) (Consexpo)	Inhalation primaire et exposition cutanée lors du mélange (dilution dans l'eau) et de l'application (avec une serpillère par exemple)	Utilisateurs non professionnels (professionnels, par extrapolation)	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: 0,29 mg/m ³ cutané: 0,03%
5	2	Spray nettoyant tout usage (Consexpo) ¹⁰	Inhalation primaire et exposition cutanée lors de la pulvérisation du produit directement sur une surface dure ou un chiffon et une surface de nettoyage	Utilisateurs non professionnels	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: 0,002 mg/m ³ cutané: 0,03%
6	2	Désinfection des surfaces dures – pulvérisateur à gâchette (PT 2.01)	Inhalation primaire et exposition cutanée lors de la pulvérisation du produit directement sur une surface dure ou un chiffon et une surface de nettoyage (1,25 ml par pulvérisation) 101 min/j	Utilisateurs professionnels	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: 0,48 mg/m ³ cutané: 0,03%
7	2	Piscines, pire cas, debout près du générateur (PT 2.02)	Inhalation primaire et exposition cutanée pendant que la solution de chlore actif est dosée du générateur dans la piscine.	Utilisateurs professionnels	Acceptable	Inh: non applicable Cutané: 1%	Inh: n.a. cutané: 0,03%
8	2	Piscines, maître-nageur (AP 2.02)	Inhalation secondaire et exposition cutanée pendant le travail à la piscine.	Utilisateurs professionnels	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: 0,08 mg/m ³ cutané: 0,0002%
9	2	Piscines, nageurs adultes, enfants, bébés (AP 2.02)	Exposition secondaire par inhalation dans les piscines pour les nageurs	Population générale	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Oral: 0,1% Cutané: 1%	Inh: 0,08 mg/m ³ Oral: 0,0002% cutané: 0,0002%
10	4	Pulvérisation des tables dans les restaurants	Inhalation primaire et exposition cutanée lors de la pulvérisation d'une solution de chlore actif sur une surface dure ou un chiffon et le nettoyage des surfaces. 100 applications/j	Utilisateurs professionnels	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: 0,031 mg/m ³ cutané: 0,03%
11	4	Remplissage du pulvérisateur à gâchette	Inhalation primaire et exposition cutanée lors du remplissage du pulvérisateur avec une solution de chlore actif	Utilisateurs professionnels	Acceptable	Inh: 0,5 mg/m ³ Cutané: 1%	Inh: < 0,3 mg/m ³ cutané: 0,03%
12	4	Bystanders	Exposition secondaire par inhalation des personnes exposées au chlore actif lorsqu'elles sont présentes lors de l'utilisation sous PT4.	Bystander	Acceptable	Négligeable	Négligeable

Sous-produits de désinfection potentiels (DBP)

Le risque pour la santé lié à l'exposition aux sous-produits de désinfection n'a pas été évalué en raison de l'absence de méthodologie validée et de la non identification de sous-produits par WeCleen.

¹⁰ Voir scénario détaillé en Annexe 3

Exposition au précurseur (chlorure de sodium) :

Le chlorure de sodium est ici utilisé en tant que précurseur (même s'il est par ailleurs listé à l'annexe II du règlement CE 1451/2007).

Le CAR indique qu'un risque d'effet local d'irritation (peau, yeux, inhalation) lié au chlorure de sodium ne peut être exclu chez les travailleurs/professionnels, avec une NOEL de 0,9 % p/v (correspondant à la concentration dans les larmes) pour une exposition répétée chez les travailleurs. Une AEL orale moyen/long terme de 88 mg/kg pc/jour est également proposée.

La concentration en chlorure de sodium dans la solution finale après électrolyse étant significativement inférieure à cette NOEL de 0.9% (env. 0,06 %), le risque d'irritation est considéré comme étant acceptable.

Pour la solution concentrée, le chlorure de sodium est présent à plus de 0,9%, mais étant donné que la possibilité d'exposition est très limitée (faible volume, flaconnage adapté et manipulation ponctuelle sur une durée d'environ 1 minute), le risque est considéré comme étant maîtrisé.

3.5. Conclusions

La solution concentrée Blue et la solution finale après électrolyse ne sont pas considérées comme pouvant présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, et ne sont pas classées comme étant *dangereuses* selon les critères du règlement CLP.

D'après l'état actuel des connaissances, aucune des substances présentes dans la solution concentrée Blue et dans la solution finale après électrolyse n'est considérée comme présentant des propriétés PBT/vPvB, POP ou Perturbateur Endocrinien.

D'après d'une part les opinions BPC et les différents scénarios étudiés dans les évaluations biocides du chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium (PT 1, 2 et 4), et d'autre part les évaluations génériques complémentaires Consexpo pour le PT2, aucun risque inacceptable n'a été identifié pour les usages revendiqués de la solution concentrée Blue et de la solution après électrolyse. Ces conclusions seront cependant à confirmer en intégrant si besoin des conditions d'utilisation plus spécifiques au produit Blue lors du dépôt du dossier biocide.

4 Références

ECHA (2020). Opinion on the application for approval of the active substance: Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis. Product type: 1. ECHA/BPC/250/2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/2288ce72-80c8-8fc9-5ca2-f1699882fadd>

ECHA (2020). Opinion on the application for approval of the active substance: Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis. Product type: 2. ECHA/BPC/251/2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/f897daac-40bc-168b-bdff-b1a554f58285>

ECHA (2020). Opinion on the application for approval of the active substance: Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis. Product type: 4. ECHA/BPC/253/2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a904e337-6c94-0f1f-8f9e-43d6bdf110de>

ECHA (2020). Evaluation of active substances. Assessment Report. Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis. Product-type 1 (Human hygiene). <https://echa.europa.eu/documents/10162/e53e756f-5c64-0669-96ad-f4696fe9d9c1>

ECHA (2020). Evaluation of active substances. Assessment Report. Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis. Product-type 2 (Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals). <https://echa.europa.eu/documents/10162/59f62db7-ea7a-e0a1-acc7-cf92b7d0d982>

ECHA (2020). Evaluation of active substances. Assessment Report. Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis. Product-type 4 (Food and feed area disinfectants). <https://echa.europa.eu/documents/10162/6464d121-366e-b34e-096c-15d838ee01ef>

RIVM (2018). Cleaning Products Fact Sheet. Default parameters for estimating consumer exposure – Updated version 2018. RIVM Report 2016-0179. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0179.pdf>

Annexe 1 : compositions et données de danger santé/environnement des ingrédients

Classification et Dangers pour l'environnement

<u>Composition de la solution concentrée Blue</u>									
	concentration (% m/v)	nom chimique	numéro CAS	numéro CE	classification CLP harmonisée	auto-classification CLP	biodégradabilité	toxicité aquatique	propriétés PBT/vPvB
Vinaigre 14%	3,5 à 4,2 %	acide acétique	64-19-7	200-580-7	Flam. Liq. 3 H226 Skin Corr. 1A H314 Limites de conc. Spécifiques: Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B; H314: 25 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 %	-	facilement biodégradable	faible toxicité aquatique	Persistant: non Bioaccumulable: non Toxique: non
sel d'électrolyse	20%	chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	non listé	non classé	non applicable (sel inorganique)	faible toxicité aquatique	Persistant: non Bioaccumulable: non Toxique: non
colorant E132	< 0,1 %	5,5'-indigosulfonate de disodium (Carmin d'indigo)	860-22-0	212-728-8	non listé	Skin Sens. 1 H317	facilement biodégradable	CE50 algue = 2,1 mg/l	Persistant: non Bioaccumulable: non Toxique: non
<u>Composition de la solution finale</u>									
	concentration (%)	nom chimique	numéro CAS	numéro CE	classification CLP harmonisée	auto-classification CLP	biodégradabilité	toxicité aquatique	propriétés PBT/vPvB
chlore actif généré par électrolyse à partir de chlorure de sodium	350-500 ppm (0,035-0,05%)	Chlore actif	-	-	Non déterminée (solution aqueuse de chlore, d'acide hypochloreux et d'anion hypochlorite, dont la composition dépend du pH et de la température)	Non déterminée	non applicable (Inorganique)	Toxicité aiguë: Poisson: LC50 = 0,05 mg TRC/L Invertébré (daphnie): 48h EC50 = 0,014 mg FAC/L Algues: 7d IC50 = 0,023 mg FAC/L ; 7d NOEC = 0,0021 mg FAC/L	Persistant: non Bioaccumulable: non Toxique: non
soude caustique	350-500 ppm (0,035-0,05%)	hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5	Skin Corr. 1A H314 Limites de conc. Spécifiques: Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %	Classification harmonisée + Met. Corr. 1 H290	non applicable (Inorganique)	Toxicité aquatique aiguë: 20 à 450 mg/L Toxicité aquatique chronique: ≥ 25 mg/L	Persistant: non Bioaccumulable: non Toxique: non
colorant E132 sous forme de produits oxydés non identifiés	< 0,0006 %	composition non connue	non connu	non connu	non connu	non connu	non déterminé	non déterminé	non déterminé
NaCl	env. 0,06 %	chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	non listé	non classé	non applicable (sel inorganique)	faible toxicité aquatique	Persistant: non Bioaccumulable: non Toxique: non

Classification et Dangers pour la santé

Composition de la solution concentrée Blue

concentration (% m/v)	nom chimique	numéro CAS	numéro CE	classification CLP harmonisée	auto-classification CLP	Irritation/corrosion	Sensibilisation	Toxicité répétée	CMR	ED
vinaigre 14%	acide acétique	64-19-7	200-580-7	Flam. Liq. 3 H226 Skin Corr. 1A H314 Limites de conc. Spécifiques: Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B; H314: 25 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 %		- Corrosif cutané (et oculaire) à fortes concentrations - Non irritant à légèrement irritant pour la peau à des concentrations testées d'acide acétique de 3,3% ou 10% en solution aqueuse - Irritant pour les yeux à une concentration d'acide acétique de 10% - Irritant respiratoire (REACH)	Waiving (REACH)	Pas d'effet systémique néfaste attendu, uniquement des effets locaux (cf dossier REACH, évaluation PPP et feed par l'Efsa) * 32-wk NOAEL (dermal, mouse) = 30 mg/animal - pas de mortalité avec une application par jour * 32-wk LOAEL (dermal, mouse) = 10 mg/animal - mortalité (33%) avec 3 applications par jour * 8-wk NOAEL (oral, rat) = 290 mg/kg bw/d - pas d'effet considéré néfaste (REACH)	Pas d'effet cancérogène, mutagène ou reprotoxique attendu (cf dossier REACH, évaluation PPP et feed par l'Efsa) * 32-wk NOAEL (dermal, mouse) = 30 mg/animal - pas d'effet cancérogène * 8-m LOAEL (oral, rat) = 64 mg/kg bw/d - effets locaux, hyperplasie de l'œsophage et pré-estomac * NOAEL development tox (oral, mouse) = 345 mg/kg bw/d ; NOAEL maternal tox (oral, mouse) = 74,3 mg/kg bw/d * NOAEL development tox (oral, rat & rabbit) = 1600 mg/kg bw/d (REACH)	SVHC, PPP, BPR, ED list: non
sel d'électrolyse	chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	non listé	non classé	- Non irritant à légèrement irritant pour la peau (peau lésée) - Modérément irritant pour les yeux (granular sodium chloride) mais non irritant en solution aqueuse > NON CLASSE (REACH)	Non sensibilisant (REACH)	Pas d'effet systémique néfaste attendu, uniquement des effets locaux (cf dossier REACH, évaluation PPP et feed par l'Efsa) * 2-γ LOEL (oral, male rat) = 2533 mg/kg bw/d - lésions rénales et de l'estomac, pathologies gastriques (REACH)	Pas d'effet cancérogène, mutagène ou reprotoxique * 2-γ LOAEL (oral, male rat) = 2533 mg/kg bw/d - pas d'effet cancérogène lié au traitement * NOAEL maternal toxicity (dermal, female mouse) = 2500 mg/kg/day ; NOAEL teratogenicity (dermal, mouse) < 1900 mg/kg/day (REACH)	SVHC, PPP, BPR, ED list: non
colorant E132	5,5'-indigosulfonate de disodium (Carmin d'indigo)	860-22-0	212-728-8	non listé	Skin Sens. 1 H317	- Non irritant pour la peau (QSAR) - Non irritant pour les yeux (QSAR) (REACH)	Sensibilisant cutané (patch test et QSAR) (REACH)	Pas de donnée (REACH)	Pas d'effet mutagène ou reprotoxique * 30-m NOAEL (oral, rat P0, F1) = 1282-1592 mg/kg bw/d - pas d'effet reprotoxique et développement * 23-m NOAEL (oral, rat P0, F1) = 8259-9456 mg/kg bw/d - pas d'effet reprotoxique * 10-d NOAEL (oral, rat P0, F1) = 250 mg/kg bw/d - pas d'effet reprotoxique et développement * 224-d NOAEL (oral, rat P0, F1, F2) = 250 mg/kg bw/d - pas d'effet reprotoxique et développement Pas de donnée pour la cancérogénèse (REACH)	SVHC, PPP, BPR, ED list: non

Annexe 2 : Consexpo scenario « Cleaning Products (liquid), Mixing and Application »

Substance Name	Chlore actif
Molecular weight	52.5 g/mol
Product Name	Blue
Weight fraction substance	0.025 %
Population	
Name	EU framework Biocides adult
Body weight	60 kg

Scenario Application - cleaning

Label	Value
Frequency	197 per year
Description	

Inhalation

Label	Value
Exposure model	Exposure to vapour - Evaporation
Exposure duration	240 minute
Product is substance in pure form	No
Molecular weight matrix	18 g/mol
The product is used in dilution	Yes
Dilution	5 times
Product amount	1300 g
Weight fraction substance	0.017 % (eq. Cl ₂)
Room volume	58 m ³
Ventilation rate	0.5 per hour
Inhalation rate	25 l/min
Application temperature	20 °C
Vapour pressure	2500 Pa
Molecular weight	52.5 g/mol
Mass transfer coefficient	10 m/hr
Release area mode	Increasing
Release area	32 m ²
Application duration	20 minute
Absorption model	n.a.

Dermal

Label	Value
Exposure model	Direct contact - Instant application
Exposed area	2200 cm ²
Weight fraction substance	0.017 % (eq. Cl ₂)
Product amount	0.286 g
Absorption model	n.a.

Oral

Label	Value
Exposure model	n.a.
Absorption model	n.a.

Results for scenario Application - cleaningInhalation

Mean event concentration <i>(average air concentration on exposure event. Note: depends strongly on chosen exposure duration)</i>	2.1×10^{-1} mg/m ³
Peak concentration (TWA 15 min) <i>(peak concentration (TWA 15 min) is the 15 minute time weighted average of the air concentration. In case the exposure duration is less than 15 minutes, the mean event air concentration is given instead.)</i>	2.9×10^{-1} mg/m ³
Mean concentration on day of exposure <i>(average air concentration over the day (accounts for the number of events on one day))</i>	3.5×10^{-2} mg/m ³
Year average concentration <i>(mean daily air concentration averaged over a year)</i>	1.9×10^{-2} mg/m ³
External event dose <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one event)</i>	2.1×10^{-2} mg/kg bw
External dose on day of exposure <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one day)</i>	2.1×10^{-2} mg/kg bw

Dermal

Dermal load <i>(amount per cm² on the skin)</i>	2.2×10^{-5} mg/cm ²
External event dose <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one event)</i>	8.1×10^{-4} mg/kg bw
External dose on day of exposure <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one day)</i>	8.1×10^{-4} mg/kg bw

Scenario Mixing and loading

Label	Value
Frequency	197 per year
Description	

Inhalation

Label	Value
Exposure model	Exposure to vapour - Evaporation
Exposure duration	0.75 minute
Product is substance in pure form	No
Molecular weight matrix	22 g/mol
The product is used in dilution	No
Amount of solution used	500 g
Weight fraction substance	0.017 % (eq. Cl ₂)
Room volume	1 m ³
Ventilation rate	0.5 per hour
Inhalation rate	25 l/min
Application temperature	20 °C
Vapour pressure	2500 Pa
Molecular weight	52.5 g/mol
Mass transfer coefficient	10 m/hr
Release area mode	Constant
Release area	0.002 m ²
Emission duration	0.3 minute
Absorption model	n.a.

Dermal

Label	Value
Exposure model	Direct contact - Instant application
Exposed area	225 cm ²
Weight fraction substance	0.017 % (eq. Cl ₂)
Product amount	0.01 g
Absorption model	n.a.

Oral

Label	Value
Exposure model	n.a.
Absorption model	n.a.

Results for scenario Mixing and loadingInhalation

Mean event concentration <i>(average air concentration on exposure event. Note: depends strongly on chosen exposure duration)</i>	3.0×10^{-4} mg/m ³
Peak concentration (TWA 15 min)	3.0×10^{-4} mg/m ³

(peak concentration (TWA 15 min) is the 15 minute time weighted average of the air concentration. In case the exposure duration is less than 15 minutes, the mean event air concentration is given instead.)

Mean concentration on day of exposure

(average air concentration over the day (accounts for the number of events on one day))

$1.6 \times 10^{-7} \text{ mg/m}^3$

Year average concentration

(mean daily air concentration averaged over a year)

$8.6 \times 10^{-8} \text{ mg/m}^3$

External event dose

(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one event)

$9.5 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw}$

External dose on day of exposure

(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one day)

$9.5 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw}$

Dermal

Dermal load

(amount per cm^2 on the skin)

$7.6 \times 10^{-6} \text{ mg/cm}^2$

External event dose

(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one event)

$2.8 \times 10^{-5} \text{ mg/kg bw}$

External dose on day of exposure

(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one day)

$2.8 \times 10^{-5} \text{ mg/kg bw}$

Annexe 3 : Consexpo scenario « Cleaning Products, Application – spraying (non-volatile substances) »

Assessment settings

Label	Value
Substance	
Name	Chlore actif
CAS number	
Molecular weight	–
K_{ow}	–
Product Name	Blue
Weight fraction substance	0.035 %
Population Name	EU framework Biocides adult
Body weight	60 kg

[Scenario Application - spraying \(non-volatile substances\)](#)

Label	Value
Frequency	365 per year

[Inhalation](#)

Label	Value
Exposure model	Exposure to spray - Spraying
Spray duration	0.23 minute
Exposure duration	60 minute
Weight fraction substance	0.035 %
Room volume	15 m ³
Room height	2.5 m
Ventilation rate	2.5 per hour
Inhalation rate	25 l/min
Spraying towards person	No
Mass generation rate	1.6 g/s
Airborne fraction	0.006
Density non volatile	1 g/cm ³
Inhalation cut off diameter	15 µm
Aerosol diameter distribution	LogNormal
Median diameter	2.4 µm
Arithmetic coefficient of variation	0.37
Maximum diameter	50 µm
Include oral non-respirable material exposure	no
Absorption model	n.a.

[Dermal](#)

Label	Value
Exposure model	Direct contact - Constant rate
Exposed area	2200 cm ²
Weight fraction substance	0.035 %
Contact rate	46 mg/min
Release duration	0.46 minute
Absorption model	n.a.

Oral

Label	Value
Exposure model	n.a.
Absorption model	n.a.

Results for scenario Application - spraying (non-volatile substances)Inhalation

Mean event concentration <i>(average air concentration on exposure event. Note: depends strongly on chosen exposure duration)</i>	$1.0 \times 10^{-3} \text{ mg/m}^3$
Peak concentration (TWA 15 min) <i>(peak concentration (TWA 15 min) is the 15 minute time weighted average of the air concentration. In case the exposure duration is less than 15 minutes, the mean event air concentration is given instead.)</i>	$2.2 \times 10^{-3} \text{ mg/m}^3$
Mean concentration on day of exposure <i>(average air concentration over the day (accounts for the number of events on one day))</i>	$4.3 \times 10^{-5} \text{ mg/m}^3$
Year average concentration <i>(mean daily air concentration averaged over a year)</i>	$4.3 \times 10^{-5} \text{ mg/m}^3$
External event dose <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one event)</i>	$2.6 \times 10^{-5} \text{ mg/kg bw}$
External dose on day of exposure <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one day)</i>	$2.6 \times 10^{-5} \text{ mg/kg bw}$

Dermal

Dermal load <i>(amount per cm² on the skin)</i>	$3.4 \times 10^{-6} \text{ mg/cm}^2$
External event dose <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one event)</i>	$1.2 \times 10^{-4} \text{ mg/kg bw}$
External dose on day of exposure <i>(the amount that can potentially be absorbed per kg body weight during one day)</i>	$1.2 \times 10^{-4} \text{ mg/kg bw}$