

Maisons-Alfort, le 16/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide COBIOFILM+
à base de *bacillus amyloliquefaciens* souche ISB06,
de la société Laboratoire COBIOTEX

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide COBIOFILM+ de la société Laboratoire COBIOTEX dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide COBIOFILM+ à base de 0,05 % (w/w) de *bacillus amyloliquefaciens* souche ISB06¹ est un type de produit 3² destiné à lutter contre les bactéries et les levures. Le produit se présente sous forme d'une poudre mouillable à pulvériser sur les murs des bâtiments d'élevage (poulet de chair, dinde, faisan, caille, canard, oie, pintade, porc d'engraissement) par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 COBIOFILM+ 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.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2016/1085 de la Commission du 5 juillet 2016 approuvant la substance «Bacillus amyloliquefaciens, souche ISB06», en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produit 3.

² TP3 : Hygiène vétérinaire

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.

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

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 consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides" 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 COBIOFILM+ 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 COBIOFILM+ est efficace contre les bactéries et les levures, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* souche ISB06 chez les bactéries et les levures.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit COBIOFILM+ n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Au vu des propriétés du produit COBIOFILM+, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs permet de conclure sur la conformité de l'usage, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit COBIOFILM+ précisées dans le RCP en annexe, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Une évaluation qualitative du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Pour l'utilisation du produit COBIOFILM+, les niveaux de risque environnemental sont considérés comme négligeables considérant les particularités de la substance active (un microorganisme) dont l'évaluation des risques est couverte par une approche qualitative.

Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour l'environnement dans les conditions d'emploi 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 COBIOFILM+ 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 de l'EMR.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures	60 mL/m ²	Pulvérisation sur les murs dans les bâtiments d'élevage Utilisateurs professionnels	Conforme

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

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	COBIOFILM+
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	COBIOFILM COBIO'FILM COBIO ISB

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	LABORATOIRE COBIOTEX
	Adresse	26 avenue Gustave Eiffel CS 70101 33701 Mérignac Cedex France
Numéro de demande	BC-YP036803-12	
Type de demande	Demande de première autorisation sur le marché par reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GREENAXION
Adresse du fabricant	11 rue des entrepreneurs ZA DU, Le Haut Bois, 44430, Le Landreau, France
Emplacement des sites de fabrication	11 rue des entrepreneurs ZA DU, Le Haut Bois, 44430, Le Landreau, France

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

Substance active	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ISB06
Nom du fabricant	LABORATOIRE COBIOTEX
Adresse du fabricant	26 avenue Gustave Eiffel CS 70101 33701 Mérignac Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	37 avenue Albert Schweitzer B.P. 100, 33402 Talence Cedex France

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 (%)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ISB06	-	Substance active	-	-	0,05

2.2. Type de formulation

Poudre mouillable (WP)

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	P280 : Porter des gants de protection et des vêtements de protection. P284 : Porter un équipement de protection respiratoire.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Activités bactériostatique et levuristique dans les bâtiments d'élevage

Type de produit	TP 3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Surfaces dures poreuses et non poreuses (murs) des bâtiments d'élevage (poulet de chair, dinde, faisan, caille, canard, oie, pintade, porc d'engraissement), sauf mangeoires et abreuvoirs
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 1,67% 60 mL de produit dilué /m ² Application sur des surfaces propres et désinfectées au préalable Une application. Une seconde application peut être mise en œuvre 24 à 48h après la première application si nécessaire L'effet du produit dure au moins 28 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille HDPE, 1500 mL
---	-------------------------

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

- Nettoyer et désinfecter soigneusement les surfaces avant l'application du produit, laisser sécher.
- Diluer le produit dans de l'eau non chlorée 30 min à 1h avant l'application à 1,67% (m/v) pour une dose d'application de 60 mL/m² (soit 1kg de produit dilué dans 60 L d'eau pour 1000 m², soit 1.10⁶ CFU/m²))
- Appliquer le produit 24 à 48h après les étapes de nettoyage/désinfection et séchage.
- Pulvériser la solution du produit en fines gouttelettes sans ruissellement sur toutes les surfaces (murs) et laisser sécher le produit avant l'entrée des animaux.
- Le produit agit comme un biofilm positif afin de contrôler l'écologie microbienne d'une surface préalablement désinfectée et limite ainsi la croissance des micro-organismes de l'environnement. Ce biofilm positif n'est activé que dans des conditions environnementales favorables (température, humidité, nutriments, oxygène) et une efficacité totale n'est obtenue que dans le strict respect des conditions d'utilisation. La température du bâtiment doit être comprise entre 20 et 30 °C et l'humidité entre 60 et 90% après l'application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utiliser uniquement dans des bâtiments d'élevage vides.
- Ne pas appliquer sur les abreuvoirs et les mangeoires.
- Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection respiratoire pendant la phase de mélange/chargement et l'application.
- Seuls les utilisateurs portant des équipements de protection requis pendant la manipulation du produit sont autorisés dans les zones traitées
- Éviter la formation de poussières pendant la phase de mélange/chargement.
- Le produit COBIOFILM+ contient du *Bacillus amyloliquefaciens* souche ISB06. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Le mélange et l'application du produit doit se faire uniquement par des professionnels et sur un sol imperméabilisé pour éviter toute contamination directe non-intentionnelle dans l'environnement.

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 (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
- 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 de rincer. Appeler un centre antipoison/ un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/ un médecin.

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.
- Le produit dilué peut être éliminé dans les égouts reliés à une station d'épuration ou les fosses de stockage des fumiers/lisiers.

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

- Durée de conservation : 2 ans à température ambiante
- Stocker le produit dans un emballage fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des matériaux sous forme nanométrique.