

Maisons-Alfort, le 26/04/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide DENAA ZERO RTU à base de acide lactique, de la société Probiotic Group

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 simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DENAA ZERO RTU de la société Probiotic Group.

Le produit biocide DENAA ZERO RTU, à base de acide lactique¹, est un type de produit ² et ³ destiné à la lutte contre les bactéries et les levures. Il s'agit d'un produit sous forme de liquide prêt à l'emploi à appliquer par pulvérisation par des professionnels en intérieur.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit DENAA ZERO RTU a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit finalisé et validé par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

¹ 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°1333/2008.

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux.

³ TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

⁴ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active acide lactique contenue dans le produit DENAA ZERO RTU figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide DENAA ZERO RTU ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit prêt à l'emploi DENAA ZERO RTU est efficace contre les bactéries et les levures lorsque le produit est appliqué dans les conditions d'emploi revendiquées.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à l'acide lactique chez les organismes cibles.

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.

Le produit DENAA ZERO RTU est classé pour l'irritation cutanée et oculaire et contient deux substances préoccupantes pour la santé humaine.

L'évaluation du risque local conclut sur la nécessité du port d'équipements de protection individuels (gants, combinaison et lunettes) par des utilisateurs professionnels lors de la manipulation du produit.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DENAA ZERO RTU est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit DENAA ZERO RTU :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures	Prêt à l'emploi 13 pulvérisations/m ²	Désinfection des surfaces dures non poreuse en TP2 et TP4 Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels Intérieur	Non conforme: - présence de deux substances préoccupantes - nécessité d'utiliser des EPI

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