

Maisons-Alfort, le 25 août 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ENCLEAN PAE à base d'acide nanoïque, de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV

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 de changement mineur pour le produit biocide ENCLEAN PAE de la société BELCHIM CROP PROTECTION.

Le produit biocide ENCLEAN PAE, à base de 2,24 % d'acide nanoïque¹, est un type de produit². Il se présente sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi, destiné à être appliqué par pulvérisation par des utilisateurs professionnels et non professionnels, pour lutter contre les algues vertes sur des matériaux de construction, les surfaces dures (poreuses et non poreuses) en espaces verts et sur tous types de toiture (sauf toits de chaume).

La demande de changement mineur pour le produit ENCLEAN PAE concerne l'augmentation de la durée de conservation à 3 ans, l'ajout de nouveaux emballages, l'ajout d'un fournisseur de la substance active et le changement d'un nom commercial.

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° 528/2012³.

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

La demande de changement mineur du produit ENCLEAN PAE a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation 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

¹ Règlement d'exécution (UE) No 1039/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 modifiant l'approbation de l'acide nanoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 2.

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

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.

d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'ajout d'un fournisseur de la substance active, l'ajout d'emballages et l'augmentation de la durée de stockage du produit ENCLEAN PAE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les dangers physiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revus.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur un produit ENCLEAN PAE a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation

Les résultats de l'étude de stockage long terme incluant la taille de particule est requise sur le produit ENCLEAN PAE en post-autorisation

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

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ENCLEAN PAE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	GREENCLEAN PAE DECORUS PAE DALEP ECO ENVIRONET PAE <i>ANTI-DEPOTS VERTS PRET A L'EMPLOI ACTIF VEGETAL</i> GREEN GUARD GEBRUIKSKLAAR / PRET A L'EMPLOI GREENCLEAN GEBRUIKSKLAAR – PRET A L'EMPLOI

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BELCHIM CROP PROTECTION NV
	Adresse	Technologielaan 7 1840 – Londerzeel Belgique
Numéro de demande	BC-NG074811-38	
Type de demande	Demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	IRIS
Adresse du fabricant	1126 avenue du Moulinas, Route de Saint Privat 30340 Salindres FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1126 avenue du Moulinas, Route de Saint Privat 30340 Salindres FRANCE

Nom du fabricant	DIACHEM
Adresse du fabricant	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italie

Nom du fabricant	CHEMINOVA
Adresse du fabricant	Stader Elbstrasse 28, 21683 STADE Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Stader Elbstrasse 28, 21683 STADE Allemagne

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

Substance active	Acide nonanoïque
Nom du fabricant	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd <i>(Le détenteur de cette source est Jade, qui est maintenant représenté by Belchim Crop Protection NV/SA, selon la liste de l'Article 95)</i>
Adresse du fabricant	D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songjiang District 201600 Shanghai Chine
Emplacement des sites de fabrication	Yangkou Chemical Industry Zoon, Rudong County, Jiangsu Province 201600 Shanghai Chine

Substance active	Acide nonanoïque
Nom du fabricant	Matrica <i>(Le détenteur de cette source est Belchim Crop Protection NV/SA)</i>
Adresse du fabricant	Technologielaan 7 1840 Londerzeel Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Via Marco Polo 12 07046 Porto Torres Sassari 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 (%)
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active	112-05-0	203-931-2	2.24

2.2. Type de formulation

Autre Liquide (AL) - Prêt 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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicides surfaces dures

Type de produit	TP2 – Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Effet curatif/algicide sur matériaux de construction, toutes les surfaces dures (poreuses et non poreuses) en espaces verts, sur tous types de toitures (sauf toits de chaume)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes (<i>Chlorophyta spp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Par pulvérisation directement sur les surfaces à traiter.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 50 mL de produit/m ² Pour les produits vendus en pulvérisateurs : environ 37 pulvérisation par m ² Surface (en m ²) pouvant être traitée pour chaque conditionnement : Bouteilles: - 200mL suffit pour traiter 4 m ² , - 1L suffit pour traiter 20 m ² , Bidons: - 3L suffit pour traiter 60 m ² , - 5L suffit pour traiter 100 m ² , - 10L suffit pour traiter 200 m ² , - 20L suffit pour traiter 400 m ² , - 25L suffit pour traiter 500m ² , Fûts: - 200L suffit pour traiter 4000m ² , - 640L suffit pour traiter 12800m ² , Cuves: - 1000L suffit pour traiter 20000m ² , Jusqu'à 2 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Professionnels : F-PEHD/PET/PEHD pulvérisateurs: 500 mL, 750mL, 1L, 3L, 5L F-PEHD/PET/PEHD bouteilles: 1L <i>Bouteille en verre : 200mL</i> F-PEHD/PEHD bidons: 3L, 5L, 10L, 20L, 25L F-PEHD/PEHD Fûts : 200L, 640L F-PEHD/PEHD Cuves : 1000L Non-professionnels : F-PEHD/PET/PEHD pulvérisateurs: 500 mL, 750mL, 1L, 2.5L, 3L, 5L F-PEHD/PET/PEHD bouteilles: 1L <i>Bouteille en verre: 200mL</i> F-PEHD/PEHD bidons : 3L, 5L, 10L, 20L
------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Appliquer ce produit uniquement avec un appareil manuel à basse pression (3 bar ou moins), de préférence en combinaison avec un écran de pulvérisation.
- Ne pas traiter par temps de pluie ou sur des surfaces gelées.
- Ne pas nettoyer les surfaces après traitement.
- Laisser le produit agir pendant au moins plusieurs jours.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit ne doit pas être appliqué si un épisode de pluie est prévu le jour du traitement.
- Lors de l'application, protéger le sol et les plantes adjacents à la zone traitée afin d'éviter les émissions vers le sol et toute altération des fleurs et feuillages.

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 et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 min. 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 min. 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 le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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 (comme le film plastique de protection du sol), dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- *Durée de conservation : 3 ans*
- Protéger du gel
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé
- Tenir hors de portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

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