

Maisons-Alfort, le 17/12/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide ALGOFILM
à base de PVP iodée et d'acide lactique,
de la société Centre Technique d'Hygiène

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 ALGOFILM de la société Centre Technique d'Hygiène.

Le produit biocide ALGOFILM est un type de produit ³1 destiné à la désinfection des trayons contre les bactéries et des levures à base de 0,9 % de PVP iodée² et de 0,08 % d'acide lactique³. Le produit biocide est un produit prêt à l'emploi destiné à être appliqué sur les trayons des animaux, après la traite, à l'intérieur des bâtiments 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 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 le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit ALGOFILM a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ TP3 : Hygiène vétérinaire

² Règlement d'exécution (UE) N° 94/2014 de la commission du 31/01/2014 approuvant l'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides de types de produits 1, 3, 4 et 22.

³ Règlement d'exécution (UE) 2017/2002 de la commission du 08/11/2017 approuvant l'acide L-(+)-lactique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 2, 3 et 4.

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.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 24 Juin 2021 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 ALGOFILM 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.

Il conviendra de fournir l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 1 an.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ALGOFILM est efficace contre les bactéries et levures pour la désinfection des trayons après la traite lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance aux substances actives polyvinylpyrrolidone iodée et acide L(+) lactique n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

En cas de non efficacité du traitement (suspicion de résistance), le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

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

Un co-formulant, serait susceptible de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit biocide ALGOFILM uniquement ou l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit biocide cumulées à l'exposition naturelle sont inférieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En accord avec la décision du « Working Groups of the Biocidal Products Committee Human Health I 2021 », aucune évaluation du risque systémique liée à la substance active acide lactique est nécessaire.

Au vu de l'absence de classification du produit ALGOFILM, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant l'usage revendiqué, une contamination des denrées alimentaires ne peut pas être exclue. Selon un scénario maximaliste, l'estimation de l'exposition via l'alimentation incluant l'utilisation du produit ALGOFILM est inférieure à la dose limite journalière d'apport en iode pour les adultes mais peut être supérieure pour les enfants. Cependant, sans le traitement par le produit ALGOFILM, l'apport en iode via l'alimentation représente 94 % de la dose limite journalière d'apport en iode pour les enfants selon ce scénario maximaliste. En l'absence d'information permettant d'affiner l'exposition, l'évaluation du risque via l'alimentation pour les enfants est non finalisée.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit ALGOFILM pour une application sur trayons, les niveaux d'exposition environnementale de l'acide lactique sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Quant à l'iode et ses composés, leurs niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, sont dans la gamme des bruits de fond environnementaux pour chaque compartiment considéré, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont dans la gamme du bruit de fond environnemental dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ALGOFILM 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.

Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de fournir l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 1 an.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures	Prêt à l'emploi 2 mL par trayon	Professionnel Application manuelle ou automatique à l'aide de gobelets-trempeurs en post-traite	Evaluation du risque via l'alimentation non finalisée

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	ALGOFILM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TEAT FILM by CTH IODIFILM by CTH EPRO

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Centre Technique d'Hygiène
	Adresse	128 avenue château fleury 26104 Romans sur isère France
Numéro de demande	BC-MF051349-39	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Laboratoire Solutio
Adresse du fabricant	Parc d'activités des Chasses BP147 26100 Romans sur isère France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'activités des Chasses BP147 26100 Romans sur isère France

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

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA
Adresse du fabricant	American Iodine Company Inc. 3120 Golden Springs Drive Plano TX 75025 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA

Adresse du fabricant	Norkern Limited Bexton Lane, Knutsford Cheshire, WA 16 9FB Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA
Adresse du fabricant	Pantheon European Office Norkern Limited Julianalaan 11 3708 BA Zeist Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA
Adresse du fabricant	Independent Iodine Company NV Hortensiadreef 40 2920 Kalmthout Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	Jungbunzlaeur S.A.
Adresse du fabricant	Z.I et Portuaire, B.P. 32 67390 Marckolsheim France
Emplacement des sites de fabrication 1	Z.I et Portuaire, B.P. 32 67390 Marckolsheim France

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant 1	Purac Bioquimica sa
Adresse du fabricant 1	Gran Vial 19-25 E-08160 Montmeló Espagne
Emplacement des sites de fabrication 1	PURAC bioquímica Gran Vial 19-25 E-08160 MONTMELÓ Espagne

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant 1	Purac Biochem
Emplacement des sites de fabrication 1	Arkelsedijk 46 NL-4200 GORINCHEM Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication 2	Arkelsedijk 46 NL-4200 GORINCHEM Pays-Bas

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 (%)
PVP iodé (10 % solution)	Polyvinylpyrrolidone iodine	Substance active	25655-41-8	N/A	9
Min. Iodine*	Iodine		7553-56-2	231-442-4	0,081
Polyvinylpyrrolidone (PVP)	Polyvinylpyrrolidone		9003-39-8	N/A	0,9
Acide L-(+)-lactique (80% solution)	(2S)-2-hydroxypropanoic acide	Substance active	79-33-4	201-196-2	1
Acide L-(+)-lactique (technique)					0,08

* La notion de teneur en substance exprimée en substance active pure ou technique n'est pas applicable à l'iode sous forme de PVP iodée.

2.2. Type de formulation

AL – Liquide 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 – Désinfection des trayons en post-traite – Professionnel

Type de produit	TP3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Prêt à l'emploi après la traite sur les animaux laitiers (vaches, brebis ou chèvres)
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs Application automatique à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 2 mL par trayon (4 trayons/animal équivaut à 8 mL de produit par animal ou 2 trayons/animal équivaut à 4 mL de produit par animal) Après chaque traite : deux fois par jour Temps de contact de 5 min Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon – 20 L, HDPE opaque, hermétiquement clos. Fût – 60, 220 L, HDPE opaque, hermétiquement clos.

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- 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.
- Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.
- Laisser le produit sur le trayon jusqu'à la prochaine traite. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

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 les yeux : Si des symptômes apparaissent, rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées. 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. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Si des symptômes apparaissent, contacter le centre antipoison ou un médecin.
- En cas d'ingestion : Si des symptômes apparaissent, contacter le centre antipoison ou un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Durée de stockage : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.