

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour la famille de produits biocides COM 508** **à base d'acide nonanoïque** **de la société COMPO GmbH**

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 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 la famille de produits biocides COM 508 de la société COMPO GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille COM 508 sont des types de produit ² destinés à lutter contre les algues vertes et les lichens composés de 3,47% à 27,02 % d'acide nonanoïque². La famille de produits biocides est divisée en 2 META RCP. Les produits biocides de la famille sont soit des produits prêts à l'emploi, soit des émulsions d'huile à diluer dans l'eau, destinés à être appliqués par pulvérisation par des utilisateurs non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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

La famille de produits COM 508 a été évaluée 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 de la famille de produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux

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

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.

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 de la famille de produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

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.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille COM 508 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 la famille de produits biocides COM 508 est efficace contre les algues vertes (*Chlorophyta spp*) et les lichens dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active acide nonanoïque utilisée comme algicide n'a été mis en évidence à ce jour.
En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit COM 508 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit COM 508, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit COM 508, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application ci-dessous et dans les conditions d'utilisation 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 la famille de produits COM 508 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits COM 508

Meta RCP	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta RCP 1	Algues vertes Lichens	Prêt à l'emploi : 750 mL de produit pour 7,5 m ² En cas de coloration verte légère de la surface à traiter : 750 mL de produit pour 15 m ²	Application par pulvérisation sur les surfaces dures poreuses. Une application par an Utilisateurs non professionnels	Conforme
Meta RCP 2		150 mL de produit à diluer dans 1 L d'eau (dilution : 13 %) pour traiter une surface de 11,5 m ² En cas de coloration verte légère de la surface à traiter : 150 mL produit à diluer dans 1 L d'eau pour 20 m ²	Application par pulvérisation après dilution sur les surfaces dures poreuses. Une application par an Utilisateurs non professionnels	

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I. - premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	COM 508
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CLAIRLAND NET PELARGO CLAIRLAND NET SPRAY PELARGO SPRAY

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	
2	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	COMPO GmbH
	Adresse	Filliersdreef 14 9800 Deinze Belgique
Numéro de demande	BC-ST019957-96	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.4. Fabricant de la famille de produits

Nom du fabricant	COMPO GmbH
Adresse du fabricant	Gildenstr. 38 48157 Münster Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Schirm GmbH Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

1.5. Fabricant de la substance active

Substance active	Acide nonanoïque
Nom du fabricant	Emery Oleochemicals LLC
Adresse du fabricant	4900 Este Avenue 45232 Cincinnati, Ohio Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	4900 Este Avenue 45232 Cincinnati, Ohio Etats-Unis

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active	112-05-0	203-931-2	3,47	27,02

2.2. Type de formulation

Autres liquides (Meta RCP 1) Emulsion huile dans eau (Meta RCP 2)
--

Partie II. - deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Informations administratives sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	3,47	3,47

2.2. Types de formulations

AL - Prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	-

Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102: Tenir hors de portée des enfants P103: Lire l'étiquette avant utilisation P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit
Note	EUH208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide prêt à l'emploi – usage extérieur

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes (<i>Chlorophyta spp</i>) Lichens
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Traitement curatif sur surfaces poreuses dures afin d'éliminer les colorations vertes sur les patios, chemins, parkings, murs et marches. Les surfaces à traiter sont par exemple les briques, le béton, les roches, le bois et les autres pierres naturelles.
Méthode(s) d'application	Par pulvérisation directement sur les surfaces à traiter Le produit est un prêt à l'emploi à utiliser sans dilution au préalable. Les surfaces traitées sèches sont pulvérisées uniformément à une distance d'environ 30 cm jusqu'à humidification complète.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : un flacon (750 mL) pour 7,5 m ² . En cas de faible coloration verte de la surface un flacon suffit pour traiter 15 m ² . Fréquence : une application par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 750 mL en PEHD ou PET (avec pulvérisateur)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Laisser agir le produit pendant au moins 48 heures.
- Ne pas rincer à l'eau les surfaces après traitement.
- Ne pas appliquer le produit en cas de vent.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas appliquer plus de produit que nécessaire et éviter que des gouttes se forment et ne ruissellent des surfaces traitées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir les enfants et les animaux domestiques à l'écart jusqu'au séchage complet de la surface traitée.
- Le produit ne doit pas être appliqué si un épisode de pluie est prévu dans les 48h. Lors de l'application, couvrir le sol adjacent à la zone traitée à l'aide d'une protection imperméable d'au moins 50 cm de large.
- Couvrir les plantes qui pourraient être exposées lors du traitement afin d'éviter toute altération irréversible des fleurs et feuillages.
- Ne pas appliquer sur des surfaces proches ou au-dessus de points d'eau.
- Eviter les rejets vers les canalisations.

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 mn. 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 mn. 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

Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans son emballage commercial.
Durée de vie: 4 ans
Protéger du gel
Stocker entre 2 et 25°C

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.

Partie III. - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	CLAIRLAND NET SPRAY (COM 508 09 AL B)				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	3,47

Partie II. - deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Informations administratives sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta RCP 2
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	27,02	27,02

2.2. Types de formulations

EW – Emulsion huile dans eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102: Tenir hors de portée des enfants P103: Lire l'étiquette avant utilisation P264: Se laver ... soigneusement après manipulation P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338: 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 à rincer. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide concentré – usage extérieur

Type de produit	2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes (<i>Chlorophyta spp.</i>) Lichens
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Traitement curatif sur surfaces poreuses dures afin d'éliminer la coloration verte sur les patios, chemins, parkings, murs et marches. Les surfaces à traiter sont par exemple les briques, le béton, les roches, le bois et les autres pierres naturelles.
Méthode(s) d'application	Par pulvérisation après dilution sur les surfaces à traiter. Le produit doit être dilué dans l'eau, avant l'application. Les surfaces traitées sèches sont pulvérisées uniformément à une distance d'environ 30 cm jusqu'à humidification complète.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : ajouter 1 litre d'eau à 150 mL de produit avant utilisation (dilution finale de 13 %) Cette quantité de solution est suffisante pour traiter 11,5 m ² . En cas de faible coloration verte de la surface cette quantité est suffisante pour traiter 20 m ² . Fréquence : une application par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 500 mL en PEHD ou PET

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Laisser agir le produit pendant au moins 48 heures.
- Ne pas rincer à l'eau les surfaces après traitement.
- Ne pas appliquer le produit en cas de vent.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas appliquer plus de produit que nécessaire et éviter que des gouttes se forment et ne ruissellent des surfaces traitées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact avec les yeux.
- Eviter les éclaboussures lors de la dilution.
- Tenir les enfants et les animaux domestiques à l'écart jusqu'au séchage complet de la surface traitée.
- Le produit ne doit pas être appliqué si un épisode de pluie est prévu dans les 48h. Lors de l'application, couvrir le sol adjacent à la zone traitée à l'aide d'une protection imperméable d'au moins 50 cm de large.
- Couvrir les plantes qui pourraient être exposées lors du traitement afin d'éviter toute altération irréversible des fleurs et feuillages.
- Ne pas appliquer sur des surfaces proches ou au-dessus de points d'eau.
- Eviter les rejets vers les canalisations.
- Le produit doit être appliqué avec un spray manuel à faible pression (3 bar maximum) ; ce système doit être associé à un dispositif anti-projection.

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. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 mn. 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 mn. 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 immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, 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

- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans son emballage commercial.
- Durée de vie: 4 ans
- Protéger du gel
- Stocker entre 2 et 25°C

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.

Partie III. - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	CLAIRLAND NET (COM 508 16 EW B)				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	27,02