

Maisons-Alfort, le 19 mai 2020

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide ENCLEAN PAE** **à base d'acide nonanoïque,** **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 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 ENCLEAN PAE de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV.

Le produit biocide ENCLEAN PAE, à base de 2,24 % (technique) d'acide nonanoïque¹, est un type de produit ². Il se présente sous la forme d'un concentré émulsionnable 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 surfaces dures.

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° 528/2012³.

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 ENCLEAN PAE a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés par une procédure de reconnaissance mutuelle parallèle avant finalisation et validation par la DEPR. Suite aux commentaires reçus des Etats membres concernés par des

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 15 octobre 2018 suite aux commentaires reçus des Etats-Membres concernés dans le cadre des reconnaissances mutuelles séquentielles. Le RCP en annexe a été modifié.

¹ 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.

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.

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

procédures de reconnaissance mutuelle en séquentielle, le rapport d'évaluation ainsi que ces conclusions et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ont été mis à jour.

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 (RCP) du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 7 décembre 2017 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 ENCLEAN PAE 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.

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

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ENCLEAN PAE est efficace contre les algues vertes (*Chlorophyta spp.*) lorsqu'il est appliqué par pulvérisation 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des risques liés à l'utilisation du produit ENCLEAN PAE pour les usages revendiqués, est conforme 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 ENCLEAN PAE, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit ENCLEAN PAE, 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 le produit ENCLEAN PAE 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 :

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

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Algues vertes (<i>Chlorophyta spp.</i>)	50 mL de produit /m ²	Application par pulvérisation sur les surfaces dures (poreuses et non poreuses). Jusqu'à deux applications par an. Utilisateurs professionnels et non professionnels.	Conforme

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	ENCLEAN PAE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	GREENCLEAN PAE DECORUS PAE DALEP ECO ENVIRONET PAE ANTI-DEPOTS VERTS PRÊT A L'EMPLOI ACTIF VEGETAL ECOGENE

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-RC019989-24	
Type de demande	Autorisation de mise 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
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

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 (technique)	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 – Algicide 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 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 F-HDPE: - 1L suffit pour traiter 20 m ² , Bidons F-HDPE: - 3L suffisent pour traiter 60 m ² , - 5L suffisent pour traiter 100 m ² , - 10L suffisent pour traiter 200 m ² , - 20L suffisent pour traiter 400 m ² , Fûts en F-HDPE: - 200L suffisent pour traiter 4000 m ² , - 640L suffisent pour traiter 12800 m ² , Cuves F-HDPE: - 1000L suffisent pour traiter 20000 m ² , Jusqu'à 2 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<u>Non-professionnels :</u> Pulvérisateurs en F-HDPE: 500 mL, 750 mL, 1L Bouteilles en F-HDPE: 1L Bidons en F-HDPE : 3L, 5L, 10L, 20L <u>Professionnels :</u> Pulvérisateurs en F-HDPE: 500 mL, 750 mL, 1L Bouteilles en F-HDPE: 1L Bidons en F-HDPE : 3L, 5L, 10L, 20L Fûts en F-HDPE : 200L, 640L Cuves en F-HDPE : 1000L

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

- Éliminer 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 vie : 2 ans.
- Protéger du gel.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans le conditionnement original.
- 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.