

Maisons-Alfort, le 20/09/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide GET OFF GEL FORMULATIONS
à base de méthylnonylcétone,
de la société SPOTLESS PUNCH LIMITED

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 GET OFF GEL FORMULATIONS de la société Spotless Punch Limited dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide GET OFF GEL FORMULATIONS est un type de produit 19¹ destiné à la répulsion des chats et des chiens composé de 1.66 % de méthylnonylcétone². Le produit biocide est un répulsif prêt à l'emploi sous forme de gel destiné à être appliqué dans les jardins sur des zones poreuses et non poreuses par des 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 le Royaume-Uni, 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.

¹ TP14 : Répulsifs et appâts

² Directive 2012/14/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la méthylnonylcétone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit GET OFF GEL FORMULATIONS a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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 du produit 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 britanniques et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. 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 du produit GET OFF GEL FORMULATIONS 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 ne permettent pas de conclure que le produit GET OFF GEL FORMULATIONS est efficace en tant que répulsif contre les chats et les chiens dans les conditions d'emploi revendiquées, du fait de déviations méthodologiques importantes et d'un niveau d'efficacité insuffisant démontré dans les essais soumis.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec la substance active méthylnonylcétone dans la littérature scientifique.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'exposition liée à l'utilisation du produit GET OFF GEL FORMULATIONS estimée par l'EMR est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs pour les usages revendiqués.,

L'exposition secondaire des jeunes enfants estimée par l'EMR est supérieure à l'AEL. Cependant, l'évaluation a été considérée comme conforme par l'EMR au vu des paramètres conservateurs utilisés.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit GET OFF GEL FORMULATIONS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit GET OFF GEL FORMULATIONS, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation revendiquées.

En ce qui concerne les eaux souterraines, les concentrations estimées de la substance active sont inférieures à la valeur seuil définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation revendiquées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit GET OFF GEL FORMULATIONS est indiquée dans le tableau suivant.

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 du produit GET OFF GEL FORMULATIONS :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Chien et Chats	100 g de produit pour 11-22 m ²	Usage extérieur Dans les jardins sur des surfaces poreuses et non poreuses, partout où l'encrassement ou le marquage territorial des animaux domestiques constitue une nuisance. Non professionnel	Non conforme Efficacité non démontrée.