

Maisons-Alfort, le 22/03/2018

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides MNK SPRAY PRODUCT FAMILY 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 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 MNK SPRAY PRODUCT FAMILY de la société SPOTLESS PUNCH LIMITED dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

La famille de produits biocides MNK SPRAY PRODUCT FAMILY est un type de produit 19<sup>1</sup> destiné à repousser les chiens et les chats à base de 3,56 % de méthylnonylcétone<sup>2</sup>. La famille de produits biocides est un répulsif sous forme de spray destiné à être appliqué à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs non 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 rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

<sup>1</sup> TP19 : Répulsifs et appâts.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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'ÉVALUATION

La famille de produits MNK SPRAY PRODUCT FAMILY a été évaluée par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation 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 de la famille de produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

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.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 07 décembre 2017 et discussions avec l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits MNK SPRAY PRODUCT FAMILY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées non conformes pour la détermination de la substance active méthylnonylcétone. Une méthode devra être fournie pour toute nouvelle demande d'autorisation. Etant donné les conditions d'emploi de la famille de produits MNK SPRAY PRODUCT FAMILY, une méthode d'analyse des résidus de méthylnonylcétone dans le sol est requise et devra être fournie pour toute nouvelle demande d'autorisation.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de conclure que la famille de produits MNK SPRAY PRODUCT FAMILY 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'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la famille de produits MNK SPRAY PRODUCT FAMILY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

<sup>5</sup>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 VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits MNK SPRAY PRODUCT FAMILY, 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.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant l'usage en **intérieur**, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation des produits de la famille MNK SPRAY PRODUCT FAMILY sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation revendiquées.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines sont inférieures à la valeur seuil définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation revendiquées.

Concernant l'usage en **extérieur**, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation des produits de la famille MNK SPRAY PRODUCT FAMILY sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions revendiquées. Cependant les concentrations estimées dans le compartiment terrestre sont supérieures à la valeur de toxicité de référence.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines 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 la famille de produits MNK SRAY PRODUCT FAMILY est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi revendiquées.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits MNK SPRAY PRODUCT FAMILY

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Chiens et chats	10 mL de produit pour 1,25 m <sup>2</sup>	Usage intérieur et extérieur  Dans les maisons dans les entrées, sur les tapis et les meubles, et à l'extérieur sur les allées, les chemins, les patios, les parterres de fleurs, les poubelles, les poteaux de clôture, etc., partout où l'encrassement ou le marquage territorial des animaux domestiques constitue une nuisance.  Non professionnel	<b>Non conforme</b>  Efficacité non démontrée.  Environnement : risque inacceptable pour le compartiment terrestre.