

Maisons-Alfort, le 30 avril 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PRONEEM à base d'extrait de Margousier, de la société PRONEEM FRANCE

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 PRONEEM de la société PRONEEM FRANCE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PRONEEM est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les acariens des poussières à base de 0,15 % d'extrait de Margousier². Le produit biocide, sous forme de capsule en suspension, est destiné au traitement industriel des textiles (tissus, plumes et duvets) 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 rapport d'évaluation du produit préparé par les Allemands, 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 TP18 : Insecticide

² DIRECTIVE 2012/15/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 l'extrait de margousier 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'ÉVALUATION

Le produit PRONEEM a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et 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 allemandes 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.

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 6 Juillet 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 du produit PRONEEM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'étude de stabilité au stockage à température ambiante montre une diminution de la teneur en substance active de plus de 10% après 3 mois de stockage. Par conséquent, la durée de stockage est limitée à 3 mois pour ce produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PRONEEM est efficace contre les acariens des poussières (*Dermatophagoïdes pteronyssinus*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des acariens des poussières n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active extrait de Margousier.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité compétente.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PRONEEM 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

Considérant les conditions d'emploi du produit PRONEEM, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition de la substance active estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre, ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit PRONEEM, 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 estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit PRONEEM, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC 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 PRONEEM 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.

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.

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>)	Produit dilué à 3 - 3,5 % dans de l'eau (0,00375 % (m/m) d'extrait de Margousier imprégné sur le textile)	Traitement industriel des textiles par trempage	Conforme
Adultes et nymphes	Produit dilué à 33,3 % dans de l'eau (0,00375 % (m/m) d'extrait de Margousier imprégné sur les plumes et duvets)	Traitement industriel des textiles (plumes et duvets) par pulvérisation	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	PRONEEM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PRONEEM FRANCE
	Adresse	12 rue Vallence Père Ruby Les Jardins D'Hestia 13008 Marseille FRANCE
Numéro de demande	BC-GQ005449-27	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	PRONEEM FRANCE
Adresse du fabricant	12 rue Vallence Père Ruby Les Jardins D'Hestia 13008 Marseille FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	12 rue Vallence Père Ruby Les Jardins D'Hestia 13008 Marseille FRANCE

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

Substance active	Extrait de Margousier
Nom du fabricant	E.I.D. Parry (India) Ltd
Adresse du fabricant	Dare House 234 N.S.C. Bose Road Chennai 600 001 Inde
Emplacement des sites de fabrication	E.I.D.Parry (India) Ltd., Bio-Products Division Thyagavalli Village, Cuddalore - 608 801. Tamil Nadu, Inde

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 (%)
Extrait de margousier	Non applicable (extrait de plante)	Substance active	84696-25-3	283-644-7	0,15

2.2. Type de formulation

Capsule en suspension

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	Aucune
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Aucune
Mentions de danger	
Conseils de prudence	
Note	EUH208 : « Contient de l'extrait de Margousier. Peut produire une réaction allergique. »

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Trempage des tissus

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>) Adultes et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	À l'intérieur, traitement du tissu en milieu industriel
Méthode(s) d'application	Trempage des tissus par foulardage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Solution de 3 - 3,5 % du produit dilué dans l'eau 0,00375 % (m/m) d'extrait de Margousier sur le textile sec

Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Récepteur en HDPE : 30 - 200 L

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation des plumes et duvets

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>) Adultes et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	À l'intérieur, traitement de plumes et duvet en milieu industriel – industrie du textile
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Solution de 33,3 % du produit dilué dans l'eau 0,00375 % (m/m) d'extrait de Margousier sur plumes et duvets
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Récepteur en HDPE: 30 - 200 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 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

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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 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 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 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

- 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

Conserver le produit à température ambiante. Protéger du gel.
Durée de conservation : 3 mois

6. Autre(s) information(s)

L'efficacité contre les acariens des poussières des textiles et les plumes ou duvets traités est d'au moins 60 jours (après deux lavages).