

Maisons-Alfort, le 28/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides SANYTOL LACTIC SA-APP à base d'acide lactique, de la société GRUPO AC MARCA S.L.

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 simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides SANYTOL LACTIC SA-APP de la société GRUPO AC MARCA S.L..

Les produits biocides de la famille SANYTOL LACTIC SA-APP sont des types de produit ¹ et ² à base de 0,86 % d'acide lactique (pur)³ destinés à lutter contre les bactéries et levures. La famille de produits biocides se présente sous forme de liquides prêts à l'emploi ou de lingettes imprégnées destinés à la désinfection des surfaces et textiles par des utilisateurs professionnels et 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 dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 l'article 25 règlement (UE) n°528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits SANYTOL LACTIC SA-APP a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille du produit.

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

² TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour 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 – Annexe I – Catégorie 1 : substances autorisés comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

⁴ 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.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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 de la famille de produits.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 16 septembre 2019, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille SANYTOL LACTIC SA-APP ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées. Le produit biocide ne contient aucun nanomatériau. La substance active contenue dans le produit (acide lactique) figure à l'annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille SANYTOL LACTIC SA-APP est efficace contre les bactéries et les levures lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec l'acide lactique dans la littérature scientifique. En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, quatre co-formulants contenus dans les produits de la famille SANYTOL LACTIC SA-APP ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

Vingt-neuf co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

SANTE HUMAINE

Les cinq méta-RCP sont classés irritants oculaires (H319). Des substances préoccupantes pour la santé humaine ont été identifiées dans tous les produits de la famille SANYTOL LACTIC SA-APP (co-formulant contribuant à la classification H319). Les produits de la famille SANYTOL LACTIC SA-APP ne sont donc pas conformes aux critères d'admissibilité à l'autorisation simplifiée.

ALIMENTATION

Il n'est pas attendu de contamination de l'alimentation suite à la manipulation et l'utilisation du produit SANYTOL LACTIC SA-APP.

ENVIRONNEMENT

Les produits de la famille SANYTOL LACTIC SA-APP ne sont pas classés et ne contiennent pas de substance préoccupante pour l’environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l’absence de conformité aux principes uniformes définis dans l’article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits SANYTOL LACTIC SA-APP est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l’exception des usages non conformes, des conditions d’emploi revendiquées.

Les conditions d’emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l’autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d’évaluation de la famille de produits.

Données manquantes :

Les résultats intermédiaires des études de stabilité long-terme en cours ne sont pas présentes dans le dossier.

Résultats de l’évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché de la famille de produits SANYTOL LACTIC SA-APP

	Organismes cibles	Doses	Conditions d’emploi	Conclusions
META RCP 1	Bactéries Levures	Produit liquide prêt à l’emploi	Désinfection des textiles en TP2 Application par pulvérisation	Non conforme Présence de substances préoccupantes dans les 5 META RCP
META RCP 2	Bactéries Levures	Produit liquide prêt à l’emploi	Désinfection des surfaces dures en TP2 et TP4 Application par pulvérisation puis essuyage	
META RCP 3	Bactéries Levures	Produit liquide prêt à l’emploi	Désinfection des surfaces dures en TP2 Application par pulvérisation puis essuyage	
META RCP 4	Bactéries Levures	Produit liquide prêt à l’emploi	Désinfection des surfaces dures en TP2 et TP4 Application par versement du produit puis essuyage	
META RCP 5	Bactéries Levures	Lingettes imprégnées prêtes à l’emploi	Désinfection des surfaces dures en TP2 et TP4 Application avec des lingettes pre-imprégnées	