

Maisons-Alfort, le 03/08/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides CITROX PRODUCT FAMILY à base d'acide lactique, de la société Auranta

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 simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides CITROX PRODUCT FAMILY de la société Auranta.

Les produits biocides de la famille CITROX PRODUCT FAMILY, à base de d'acide lactique¹, sont des types de produit 1², 2³ et 4⁴ destinés à la lutte contre les bactéries, les levures et les virus enveloppés. Il s'agit de produits prêts à l'emploi liquides utilisés par des professionnels et non professionnels en intérieur et extérieur.

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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille CITROX PRODUCT FAMILY ont été évalués par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits finalisé et validé par la DEPR.

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

¹ 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 autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

² TP1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

³ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

⁴ TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

⁵ 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.

exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques des produits (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 21 juillet 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active, acide lactique, contenue dans la famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Les produits de la famille CITROX PRODUCT FAMILY ne contiennent aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY est efficace contre les bactéries et les levures dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Toutefois, pour le META RCP 1, le volume de produit revendiqué à appliquer pour la désinfection des mains (3-5 mL) n'est pas supporté par l'essai d'efficacité fourni. Ainsi le volume de produit à appliquer est porté à 6 mL pour cet usage. D'autre part, en l'absence d'essai de virucidie pour le META RCP 1, cette activité n'est pas validée.

Pour le META RCP 2 :

- le guide efficacité ECHA Vol II parties B&C, stipule que l'efficacité contre les levures et les bactéries est obligatoire pour revendiquer la désinfection des surfaces en TP2 pour des utilisateurs professionnels et en TP4 pour toutes les catégories d'utilisateur. En l'absence d'essai sur les levures, ces usages sont non conformes.
- l'activité virucide n'est pas validée en l'absence d'essai de virucidie soumis.

Aucune donnée n'a été rapportée à ce jour dans la littérature scientifique relative à des phénomènes de résistance à l'acide lactique chez les organismes cibles.

Néanmoins, en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

La famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY n'est pas classée et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation de la famille de produits biocides et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuelle.

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 CITROX PRODUCT FAMILY 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 des produits ? 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 de la famille de produits.

Données requises en post-autorisation

Des études de stabilité de deux ans à température ambiante ou des données d'efficacité sur des produits âgés devront être fournies pour chaque produit revendiqué ou sur un produit couvrant l'ensemble de la famille, dans un délai de deux ans maximum après la date d'autorisation de la famille de produits.

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

Meta RCP	Type de produit	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	1	Bactéries, levures et virus	3-5 mL	Désinfectant pour les mains Utilisateurs professionnels et non professionnels Intérieur et extérieur	Non conforme : - Efficacité non démontrée à la dose revendiquée - Efficacité non démontrée contre les virus
	1	Bactéries, levures	6 mL	Désinfectant pour les mains Utilisateurs professionnels et non professionnels Intérieur et extérieur Temps de contact 60 secondes	Conforme
2	2 et 4	Bactéries, levures et virus	Prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces par pulvérisation Utilisateurs professionnels et non professionnels Intérieur Temps de contact de 5 minutes	Non conforme : - Efficacité non démontrée contre les levures pour les professionnels en TP2 et pour tous les utilisateurs en TP4 - Efficacité non démontrée contre les virus
	2	Bactéries	Prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces par pulvérisation Non professionnels Intérieur Temps de contact de 5 minutes	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	CITROX PRODUCT FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	1, 2
------------------	------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Auranta
	Adresse	Alexandra House The Sweepstakes Ballsbridge Dublin D04 C7H2 Ireland
Numéro de demande	BC-VE066169-27	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise sur le marché	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Bioscience Nutrition Ireland
Adresse du fabricant	Grange Business Park, Skule Hill, Fedamore, Co. Limerick V35 RH74 Irlande
Emplacement des sites de fabrication	Grange Business Park, Skule Hill, Fedamore, Co. Limerick V35 RH74 Irlande

Nom du fabricant	Nano 4 You GmbH
Adresse du fabricant	In der Kolling 15 D-66450 Bexbach Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	In der Kolling 15 D-66450 Bexbach Allemagne

Nom du fabricant	ZIDAC Laboratories
Adresse du fabricant	Unit 5 Merlin Park Airport Service Rd Portsmouth PO3 5FU Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 5 Merlin Park Airport Service Rd Portsmouth PO3 5FU Royaume-Uni

Nom du fabricant	Citrox Biosciences Limited
Adresse du fabricant	6 Nene Road Bicton Ind. Park Kimbolton Cambridgeshire PE28 0LF Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	6 Nene Road Bicton Ind. Park Kimbolton Cambridgeshire PE28 0LF Royaume-Uni

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

Substance active	Acide Lactique
Nom du fabricant	Purac Biochem bv
Adresse du fabricant	Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem Pays-Bas

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

2.2. Type de formulation

AL- Liquide prêt à l'emploi

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	
----------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	1
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

2.2. Types de formulations

AL- Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des mains

Type de produit	TP1
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection des mains
Méthode(s) d'application	Application manuelle Déposer le produit dans le creux de la main et frotter les mains et poignets.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	6 mL de produit par application Temps de contact : 60 secondes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels et professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD : 50 mL, 500 mL Bidon en PEHD : contenance 5 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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
Appliquer uniquement sur des mains visiblement propres
- En raison du temps de contact nécessaire supérieure à 30 secondes, ne pas utiliser le produit en milieu hospitalier

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: pas applicable.
 - Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans
- Protéger du gel
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Citrox Protect Alcohol Free Hand Gel				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	
----------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

2.2. Types de formulations

AL- Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Désinfection de surface

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Pour une utilisation dans le secteur domestique (à l'exception des cuisines) et dans le secteur professionnel
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : 5 minutes Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Vaporisateur en PEHD de contenance 750 mL.

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Utilisation sur surface non poreuse uniquement.
- Mouiller complètement les surfaces et laisser agir au moins 5 minutes.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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: Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: pas applicable.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans
- Protéger du gel
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Citrox BCL 1%				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2

Nom commercial	Citrox Protect Surface Cleaner and Disinfectant				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2