

Maisons-Alfort, le 9 mai 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PROLACTES à base d'acide lactique, de la société ECINOVA

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 le produit biocide PROLACTES de la société ECINOVA.

Le produit biocide PROLACTES, à base d'acide lactique¹, est un type de produit 2 et 4² destiné à la désinfection des surfaces dures, propres et non poreuses. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi utilisé par des professionnels et non-professionnels en intérieur.

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° 528/2012³.

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

¹ Annexe I, catégorie 6 du règlement (UE) No 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.

² TP 2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux. 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PROLACTES a été évalué 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 du produit 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 exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 20 avril 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active acide lactique contenue dans le produit PROLACTES figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide PROLACTES ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit biocide PROLACTES est efficace contre les bactéries et les levures dans les conditions d'emploi revendiquées. Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active acide lactique.

Le produit PROLACTES contient une substance préoccupante pour la santé humaine.

La manipulation du produit PROLACTES par des utilisateurs professionnels requiert le port 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 le produit PROLACTES 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.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactérie Levure	Produit prêt à l'emploi	Désinfection des équipements et des surfaces et propres dures non poreuses (TP2 et TP4) Intérieur - Non professionnels	Non conforme, - présence d'une substance préoccupante
Bactérie Levure	Produit prêt à l'emploi	Désinfection des équipements et des surfaces propres dures non poreuses (TP2 et TP4) Intérieur – professionnels	Non conforme, - présence d'une substance préoccupante - nécessité d'utiliser des EPI

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