

Maisons-Alfort, le 16/11/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide SPEED ULTRA CLEAN
à base de acide nanoïque,
de la société EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS

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 de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SPEED ULTRA CLEAN de la société EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS.

Le produit biocide SPEED ULTRA CLEAN, à base de 61,37 % d'acide nanoïque¹, est un type de produit ² destiné à lutter contre les algues vertes et rouges, les lichens, les champignons et les levures. Le produit biocide est un concentré émulsionnable destiné à être appliqué, après dilution, sur des surfaces dures à 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 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 le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SPEED ULTRA CLEAN a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 1039/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 modifiant l'approbation de l'acide nanoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 2.

² TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des 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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 22 juin 2022 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SPEED ULTRA CLEAN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

La méthode d'analyse pour la détermination de la teneur en substance active dans le produit au cours du stockage, qui inclut une phase d'hydrolyse, permet de mesurer la substance active et son dérivé estérifié mais ne permet pas de mesurer spécifiquement la teneur de la substance active sous sa forme acide. Par conséquent, la formation d'un dérivé estérifié de la substance active (et donc la dégradation de la substance active acide) durant le stockage ne peut être déterminée et ne peut pas être exclue.

La durée de conservation du produit ne peut donc pas être établie.

De plus, les tests de stabilité de l'émulsion n'ont pas été réalisés aux concentrations minimale et maximale d'utilisation, et des séparations de phases ont été observées pendant ces tests. Par conséquent, les mesures de cette propriété aux concentrations minimale et maximale d'utilisation du produit sont manquantes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SPEED ULTRA CLEAN est efficace contre les algues vertes (*Chlorophyta* spp.), les algues rouges (*Rhodophyta* spp.) et les lichens lorsqu'il est appliqué par pulvérisation dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Sur la base des données soumises, l'efficacité du produit n'est pas démontrée

- contre les champignons
- contre les levures
- contre les algues rouges sur les surfaces non poreuses
- contre les algues rouges avec une seule application.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance des organismes cibles à la substance active utilisée en traitement curatif sur surfaces dures à l'extérieur.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit SPEED ULTRA CLEAN n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des risques, liés à l'utilisation du produit SPEED ULTRA CLEAN pour les usages revendiqués, est conforme pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions revendiquées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation après dilution du produit SPEED ULTRA CLEAN en extérieur sur les surfaces dures (bois, plastique, tissu, briques, pavés, ciment, béton, etc.) deux fois par an maximum, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi revendiquées et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Pour l'application du produit, le sol adjacent à la zone traitée doit être protégé par un revêtement imperméable (d'une largeur de 0.5 m minimum)
- Ne pas appliquer le produit si de la pluie est annoncée dans les 24 heures
- Les zones couvertes de végétation exposées involontairement doivent être arrosées abondamment afin d'éviter tout dommage aux plantes.
- Ne pas rincer les surfaces traitées après application
- Ne pas appliquer le produit en cas de vent afin d'éviter toute contamination par les dérives de pulvérisation

Ainsi cet usage est conforme considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SPEED ULTRA CLEAN 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 de mise à disposition sur le marché du produit SPEED ULTRA CLEAN :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Algues vertes (<i>Chlorophyta spp.</i>) Algues rouges (<i>Rhodophyta spp.</i>) Lichen Champignons Levures	2,3 mL/m ² sur algues rouges, algues vertes, levures et champignons 3,8 mL/m ² sur lichen	Application par pulvérisation manuel, sur surfaces dures extérieur. Le traitement peut être répété après 2 à 4 semaines en cas de dépôt persistant (2 applications maximum par an). Utilisateurs non-professionnels	Non conforme - Efficacité en partie non démontrée pour une seule application et surfaces non poreuses pour les algues rouges, et pour les levures et les champignons - Absence de données permettant d'établir la durée de conservation du produit

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