



**anses**

Maisons-Alfort, le 09/07/2024

## **Conclusions de l'évaluation des données post autorisation de 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.*

### **CONTEXTE**

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE DE L'AGENCE ET DU PRODUIT**

L'Anses a émis le 19 novembre 2023 une décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides CITROX PRODUCT FAMILY (AMM FR-2022-0069), accompagnée de la demande en post-autorisation suivante :

- 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.

Les produits biocides de la famille CITROX PRODUCT FAMILY, à base de d'acide lactique<sup>1</sup>, sont des types de produit 1<sup>2</sup>, 2<sup>3</sup> et 4<sup>4</sup> destinés à la lutte contre les bactéries et les levures. 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 des données post-autorisation requises pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>5</sup>.

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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> TP1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

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

<sup>4</sup> TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

<sup>5</sup> 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

Les données soumises en post-autorisation (études de stabilité de deux ans à température ambiante) de la famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY ont été évaluées par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé de la famille de produits.

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.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'efficacité, la résistance, le risque pour la santé humaine, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement, liés à l'utilisation des produits de la famille pour les usages revendiqués dans le cadre de la soumission des données post-autorisation, ont déjà été évalués précédemment. Pour la section physico-chimie, l'évaluation a été revue.

### PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis en post-autorisation du produit CITROX PRODUCT FAMILY ont été évalués. Les études de stockage à long terme fournies présentent uniquement des données après stockage sans données initiales. Sans ces informations, l'évolution des propriétés au cours du stockage à long terme ne peut être vérifiée.

De plus, la teneur en substance active après le stockage à long terme a été comparée à la teneur revendiquée du produit ainsi qu'à la teneur initiale de l'étude de stabilité accélérée. Une augmentation de la substance active de plus de 10% est observée dans les deux cas, aucun argumentaire n'a été fourni par le pétitionnaire.

Les informations soumises sont donc insuffisantes pour conclure sur la stabilité des produits. Par conséquent, les études soumises ne permettent pas de confirmer la stabilité à long terme après 2 ans de stockage à température ambiante. Le produit n'est plus considéré conforme.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 relatif à la soumission des données requises en post-autorisation de la famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY n'a pas été confirmée.

Résultats de l'évaluation des données post-autorisation pour les usages revendiqués de la famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY :

Meta RCP	Type de produit	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	1	Bactéries, levures	6 mL	Désinfectant pour les mains  Utilisateurs professionnels et non professionnels  Intérieur et extérieur  Temps de contact 60 secondes	<b>Non conforme : durée de conservation non déterminée</b>
2	2	Bactéries	Prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces par pulvérisation  Non professionnels Intérieur  Temps de contact de 5 minutes	<b>Non conforme : durée de conservation non déterminée</b>

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