

Maisons-Alfort, le 21/01/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide SPECTRAGEN
à base de DDAC, ADBAC/BKC (C12-16) et de glutaraldéhyde
de la société Synthèse élevage

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 SPECTRAGEN de la société Synthèse élevage.

Le produit biocide SPECTRAGEN à base de 17,89 % de chlorure d'alkyl (C12-16) diméthylbenzylammonium (ADBAC/BKC (C12-16))¹, de 16,80 % de glutaraldéhyde², et de 6,72 % de chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC)³ est un type de produit ³⁴ destiné à désinfecter les surfaces contre les bactéries, les levures, les champignons, les mycobactéries, et les virus. Le produit biocide est un liquide à diluer ou prêt à l'emploi destiné à être appliqué par pulvérisation, moussage ou thermo-nébulisation à l'intérieur des bâtiments d'élevage par des utilisateurs 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 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 indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SPECTRAGEN a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁶. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2021/1063 du 28/06/21 approuvant le chlorure d'alkyl(C12-16)diméthylbenzylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 3 et 4.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1759 du 28/09/15 approuvant le glutaraldéhyde en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12.

³ Directive n° 2013/4/UE du 14/02/13 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure de didécyldiméthylammonium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁴ TP3 : Hygiène vétérinaire

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.

⁶ <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 du produit.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 18 juillet 2024 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 SPECTRAGEN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées. Toutefois, les éléments fournis ne permettent pas de démontrer que le produit est suffisamment stable pour être appliqué par thermo-nébulisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, certaines méthodes pour l'analyse des résidus des substances actives sont manquantes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SPECTRAGEN est efficace contre les bactéries, les mycobactéries, les levures, les champignons et les virus lorsqu'il est appliqué par pulvérisation ou par moussage, dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'efficacité virucide du produit SPECTRAGEN sur les surfaces poreuses n'a pas été démontrée en l'absence d'essai réalisé sur ce type de surface.

Pour l'application par thermo-nébulisation, en raison de biais méthodologiques, l'efficacité contre les bactéries n'est pas démontrée. Cette activité faisant partie des activités obligatoires, l'efficacité du produit SPECTRAGEN lorsqu'il est appliqué par thermo-nébulisation n'est pas démontrée.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance aux substances actives ADBAC/BKC, DDAC et glutaraldéhyde sont rapportés dans la littérature scientifique. Ainsi, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à ces substances actives et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

De même, en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le propan-2-ol et l'acide phosphorique, contenus dans le produit SPECTRAGEN ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le rapport d'évaluation du produit.

Certains co-formulants seraient susceptibles de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Lors de la désinfection des bâtiments d'élevage par pulvérisation ou moussage, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SPECTRAGEN est supérieure à l'AEL⁷ du glutaraldéhyde pour les utilisateurs pendant la phase d'application. L'usage est donc non conforme.

⁷ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Lors de la désinfection des bâtiments d'élevage par thermo-nébulisation, l'estimation des expositions des utilisateurs et des autres personnes exposées liées à l'utilisation du produit SPECTRAGEN est inférieure à l'AEL⁸ du glutaraldéhyde et du propan-2-ol et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces 2 substances actives sont inférieurs à 1. L'estimation des expositions des utilisateurs et des autres personnes exposées est inférieure à l'AEC du glutaraldéhyde, du propan-2-ol, du DDAC et de l'ADBAC, dans les conditions d'emploi précisées dans le PAR.

En application du document guide de l'ECHA volume III human health part B/C, une évaluation du risque a été réalisée pour l'acide phosphorique (substance préoccupante pour la santé humaine). L'estimation de l'exposition à cette substance préoccupante est également inférieure à la Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) Européenne pour cet usage dans les conditions d'emploi précisées dans le PAR.

Au vu des propriétés corrosives et sensibilisantes (cutanée et respiratoire) du produit, une évaluation du risque local a été réalisée et permet de conclure sur la conformité de l'usage dans les conditions d'emploi précisées dans le PAR.

L'évaluation du risque pour l'animal permet de conclure à une conformité de l'usage dans les conditions d'emploi précisées dans le PAR.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit SPECTRAGEN, une exposition des animaux de rente ne peut être exclue. L'exposition des animaux de rente et du consommateur a été estimée pour l'ADBAC, le DDAC et le glutaraldéhyde.

Au regard des données disponibles, aucun risque pour le consommateur n'est attendu pour le DDAC et le glutaraldéhyde.

Pour l'ADBAC, un risque aigu pour les enfants, lié à la consommation de lait, ne peut être exclu pour les usages par pulvérisation ou moussage.

Par ailleurs, pour l'ensemble des usages, un dépassement des LMR⁹ en vigueur fixées pour l'ADBAC et le DDAC sur les denrées animales ne peut être exclu, excepté pour les denrées avicoles.

Par conséquent, les usages du produit SPECTRAGEN sont conformes uniquement pour les élevages de volailles.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante nécessitant une évaluation de risque quantitative n'a été définie pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit SPECTRAGEN pour des applications par thermo-nébulisation, 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 (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi revendiquées. Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit SPECTRAGEN pour des applications par pulvérisation ou moussage, 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 (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi revendiquées et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée.

Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

⁸ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SPECTRAGEN 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 SPECTRAGEN :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures Champignons Virus	200-400 mL/m ² du produit dilué Dilution à 1 % v/v Temps de contact : 30minutes	Désinfection des bâtiments d'élevage	Non conforme Risque pour la santé humaine pour l'utilisateur lors de l'application
Mycobactéries	200-400 mL/m ² du produit dilué Dilution à 1,2 % v/v Temps de contact : 30 minutes	Utilisation par pulvérisation ou moussage après dilution en intérieur par des professionnels.	Risque aigu pour les enfants via la contamination alimentaire (lait). Dépassement des limites maximales de résidus, excepté pour les denrées avicoles
Bactéries Virus Levures	1 mL de produit non dilué/m ³ ou 2 mL de produit dilué à 50% v/v /m ³ Temps de contact: 4 heures	Désinfection des bâtiments d'élevage Produit prêt à l'emploi ou dilué utilisé par thermonebulisation en intérieur par des professionnels.	Non conforme Absence de démonstration de l'efficacité sur les bactéries. Dépassement des limites maximales de résidus, excepté pour les denrées avicoles Absence de démonstration de la stabilité physico-chimique

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