

Maisons-Alfort, le 6 juillet 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide ANTI-GERM DES AQG**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **AG France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ANTI-GERM DES AQG** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, ANTI-GERM DES AQG.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ANTI-GERM DES AQG est un biocide de type 4 composé de 5 % m/m de glutaraldéhyde et de 2.45 % m/m de chlorure de didécyl diméthyl ammonium se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le glutaraldéhyde et le chlorure de didécyl diméthyl ammonium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	1- glutaraldéhyde 2- chlorure de didécyl diméthyl ammonium
N° CAS :	1- 111-30-8 2- 7173-51-5
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - et sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur ¹ ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active glutaraldéhyde ² est la suivante :

Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 3 - H301 : Toxique en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 3 - H331 : Toxique par inhalation.

Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1B - H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 - H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.

Sensibilisation respiratoire, catégorie 1 - H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1; M=1 - H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécylammonium ³ est la suivante :

Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 - H302 : Nocif en cas d'ingestion.

Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1B - H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.

Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1; M=10 - H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

² Source règlement (CE) n°1272/2008.

³ Source projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Le classement proposé du produit ANTI-GERM DES AQG est le suivant :

Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 - H302 : Nocif en cas d'ingestion.

Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4 - H332 : Nocif par inhalation.

Corrosion /irritation cutanée, catégorie 1B - H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Lésions oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 1 - H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

Sensibilisation respiratoire, catégorie 1 - H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 - H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3 - H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 - H400 : très toxique pour les organismes aquatiques.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage et pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20°C ;
- Stabilité de la solution diluée : 24 H ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANTI-GERM DES AQG lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20140085 du produit ANTI-GERM DES AQG, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ANTI-GERM DES AQG devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldéhyde et chlorure de didécylidiméthyl ammonium.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANTI-GERM DES AQG

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldéhyde Chlorure de didécyl diméthyl ammonium	5 % m/m 2.45 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
Assainissement du matériel de transport et de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement d'hygiène générale	-	Bactéricide	Pulvérisation	0.5 % v/v, 20°C, 5 minutes	Favorable
		Levuricide	Trempage	0.5 % v/v, 20°C, 15 minutes	Favorable
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale Industries laitières	Bactéricide	Pulvérisation	0.5 % v/v, 20°C, 5 minutes	Favorable
		Levuricide	Trempage	0.5 % v/v, 20°C, 15 minutes	Favorable
Assainissement des locaux de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement hygiène générale	-	Bactéricide	Pulvérisation	0.5 % v/v, 20°C, 5 minutes	Favorable
		Levuricide		0.5 % v/v, 20°C, 15 minutes	Favorable
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale Industries laitières	Bactéricide	Pulvérisation	0.5 % v/v, 20°C, 5 minutes	Favorable
		Levuricide		0.5 % v/v, 20°C, 15 minutes	Favorable

* produits d'origine animale ; ** produits d'origine végétale ;