

Maisons-Alfort, le 4 juin 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## 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 BEST TOP PREMIUM**

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 **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BEST TOP PREMIUM** et son avis est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 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, BEST TOP PREMIUM.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit BEST TOP PREMIUM est un biocide de type 3 composé de 17,5 m/m de glutaraldéhyde et de 10,0 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldéhyde et le chlorure de didécylidiméthylammonium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5
Type de produit :	TP 3

#### 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 9 de la loi n° 2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries :
  - selon la norme EN 1656 à la concentration de 0.5 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 14349 à la concentration de 0.2 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - selon la méthodologie de la norme NFT 72-281 adaptée au domaine vétérinaire, à la dose d'emploi de 1 ml/m<sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v) avec le procédé PULSFOG K-22/0 pour un temps de contact minimum de 6H, à la température de 15°C.

Sur les levures :

- selon la norme EN 1657 à la concentration de 0.1 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la norme NFT 72-190 à la concentration de 0.2 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la méthodologie de la norme NFT 72-281 adaptée au domaine vétérinaire, à la dose d'emploi de 1 ml/m<sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v) avec le procédé PULSFOG K-22/0 pour un temps de contact minimum de 6H, à la température de 15°C.

Et sur les champignons :

- selon la norme EN 1657 à la concentration de 0.5 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la norme NFT 72-190 à la concentration de 1.25 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la méthodologie de la norme NFT 72-281 adaptée au domaine vétérinaire, à la dose d'emploi de 1.7 ml/m<sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v) avec le procédé PULSFOG K-22/0 pour un temps de contact minimum de 6H, à la température de 15°C.

- Que les résultats de l'essai virucide selon la norme EN 14675 ne sont pas recevables ;
- 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<sup>1</sup> ;
- 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<sup>2</sup> est la suivante :

T-Toxique

C- Corrosif

N- Dangereux pour l'environnement

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

*Phrases de risque :*

R23/25 : Toxique par inhalation et par d'ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyl diméthylammonium<sup>3</sup> est la suivante :

C – Corrosif

Xn – Nocif

N - Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R34 : Provoque de graves brûlures.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit BEST TOP PREMIUM est le suivant :

C - Corrosif

Xn – Nocif

N - Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R20/22 : Nocif par inhalation et par d'ingestion.

R35 : Provoque de graves brûlures.

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

*Conseils de prudence :*

S23 : Ne pas respirer les aérosols.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces, thermo nébulisation (procédé PULSFOG K-22/0) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- L'usage « matériel d'élevage » n'inclut pas les utilisations visant les mangeoires et abreuvoirs qui relèvent spécifiquement du TP 4 (contact alimentaire) ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BEST TOP PREMIUM lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « PULSFOG K-22/0 », devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

---

<sup>3</sup> Source projet de rapport d'évaluation de la substance active

**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°20120044 du produit BEST TOP PREMIUM, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit BEST TOP PREMIUM devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldéhyde et chlorure de didécyltriméthylammonium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, glutaraldéhyde, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP3

## Annexe 1

## Liste des usages revendiqués pour le produit BEST TOP PREMIUM

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldéhyde	17,5 m/m
	chlorure de didécyldiméthylammonium	10,0 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. bactéricide	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. levuricide	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. fongicide	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. virucide	-	-	Défavorable
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. bactéricide	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. levuricide	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. fongicide	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des véhicules de	-	-	Défavorable

transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. virucide			
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP 3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement fongicide de matériel de	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable

transport d'animaux domestiques	1.7 ml/m <sup>3</sup> (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	-	-	Défavorable