

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'extension d'usages
du produit biocide : DESOGERME MICROSERRE (AMM n°20 00283)**

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 **Laboratoires ACI** de demande d'extension d'usages du produit biocide **DESOGERME MICROSERRE (AMM n°2000283)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} 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'extension d'usages du produit biocide DESOGERME MICROSERRE, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2000283).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DESOGERME MICROSERRE est un biocide de type 4 composé de 100 g/L de glutaraldéhyde, de 28 g/L de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et de 100 g/L de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré soluble. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le glutaraldéhyde, le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 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 didécyl diméthyl ammonium 3) chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium
N°CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5 3) 63449-41-2
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - sur bactéries selon les normes :
 - EN 1276 : 0,25 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - EN 13697 3 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - sur les champignons selon les normes
 - EN 1650 : 2 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté ;
 - EN 13697 : 2 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté ;
- Que, l'essai d'efficacité réalisé ne démontre pas une efficacité suffisante sur virus selon la norme NF EN 13610 pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 vigueur¹ ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage, pulvérisation et aspersion;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DESOGERME MICROSERRE 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'extension d'usages n°20070745 de l'autorisation transitoire du produit DESOGERME MICROSERRE, détenue par la société Laboratoires ACI dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DESOGERME MICROSERRE 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, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, .

Marc MORTUREUX

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

Mots-clés : extension d'usages, glutaraldéhyde, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DESOGERME MICROSERRE

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide concentré soluble	Glutaraldéhyde	100 g/L
	Chlorure de didécyl diméthyl ammonium	28 g/L
	Chlorure de didécyl diméthyl ammonium	100 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion 15 minutes à 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion / trempage 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	Pulvérisation / aspersion : 3 % v/v Trempage : 0.25 % v/v	5 minutes à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion / trempage 15 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3 % v/v	Pulvérisation / aspersion 5 minutes à 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion / trempage 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	Pulvérisation / aspersion : 3 % v/v Trempage : 0.25 % v/v	5 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 % v/v	Pulvérisation / aspersion 5 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	Pulvérisation / aspersion : 3 % v/v Trempage : 0.25 % v/v	5 minutes à 20°C	Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable

50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable