

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2012

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 : TH4+**

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 SOGEVAL** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **TH4+** 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 et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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

Cette demande concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, TH4+.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit biocide TH4+ est un biocide de type 3 composé de 50 g/L des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, de 75 g/L de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et de 62.5 g/L de glutaraldéhyde se présentant sous la forme liquide.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et le glutaraldéhyde 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) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 2) chlorure de didécyl diméthyl ammonium 3) glutaraldéhyde
N°CAS :	1) 68424-85-1 2) 7173-51-5 3) 111-30-8
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 loi n°2008-757 du 1er 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 par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries à la concentration de 0.5 % v/v selon la norme EN 14675 en condition de propreté (température de 10°C et temps de contact de 30 minutes) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés pour démontrer l'activité virucide ne sont pas recevables ;
- Que, les revendications relatives aux activités de fongicidie ont été abandonnées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation ;
- 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 ;
- 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures² est la suivante :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque

R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyl diméthyl ammonium³ est la suivante :

Xn – Nocif
C - Corrosif

Phrases de risque

R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.

La classification retenue pour la substance active glutaraldéhyde⁴ est la suivante :

T - Toxique
C – Corrosif
N - Dangereux pour l'environnement

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 Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

⁴ Source règlement (CE) n°1272/2008

Phrases de risque

R23/25 : Toxique par inhalation et par contact avec la peau.

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.

Le classement proposé du produit TH4+ est le suivant :

C – Corrosif

Xn – Nocif

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

R50 - Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

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

S36 : Porter un vêtement de protection approprié.

S37 : Porter des gants appropriés.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage.

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation, aspersion ou par trempage ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Temps de contact : 30 minutes / activité bactéricide ;
- Utilisation hors contact alimentaire pour l'usage relatif au matériel d'élevage ;
- Stabilité de la solution diluée : 3 semaines ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit TH4+ 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°20080749 du produit TH4+, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit TH4+ 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, chlorure de didécyl diméthyl ammonium et glutaraldéhyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, glutaraldéhyde, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit TH4+

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures chlorure de didécyl diméthyl ammonium glutaraldéhyde	50 g/L 75 g/L 62.5 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Temps de contact 30 min, température 10°C	Favorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Temps de contact 30 min, température 10°C	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Temps de contact 30 min, température 10°C	Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable

ND : non déterminé