



Maisons-Alfort, le 17 avril 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 RAC 100**

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 **ECOLAB** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **RAC 100** 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'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, RAC 100.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit RAC 100 est un biocide de type 4 composé de 0,0575 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et de 0,092 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, dialkyle en C8-10 diméthyles, chlorures 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 et les composés de l'ion ammonium quaternaire, dialkyle en C8-10 diméthyles, chlorures 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 :	<ol style="list-style-type: none"> 1) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles 2) chlorures composés de l'ion ammonium quaternaire, dialkyle en C8-10 diméthyles, chlorures
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 68424-85-1 2) 68424-95-3
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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (80 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté et saleté), et EN 13697 (100 % v/v en 60 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté et saleté),
 - sur les levures selon les normes EN1650 (80 % v/v, en 15 et 60 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté et saleté) et EN 13697 (100 % v/v, en 15 et 60 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté et saleté) ;
- 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 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
 Xn – Nocif
 N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion
 R34 : Provoque des brûlures.
 R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

La classification retenue pour la substance active composés de l'ion ammonium quaternaire, dialkyle en C8-10 diméthyles, chlorures³ est la suivante :

C – Corrosif
 Xn – Nocif

Phrases de risque :

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

Le classement proposé du produit RAC 100 est le suivant :

Sans classement

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 Rapport d'évaluation de la substance active.

³ Rapport d'évaluation de la substance active.

Conditions d'emploi :

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit RAC 100 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°20100110 du produit RAC 100, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit RAC 100 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports 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, et composés de l'ion ammonium quaternaire, dialkyle en C8-10 diméthyles, chlorures.

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, composés de l'ion ammonium quaternaire, dialkyle en C8-10 diméthyles, chlorures, TP4.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit RAC 100

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures composés de l'ion ammonium quaternaire, dialkyle en C8-10 diméthyles, chlorures	0,0575 % m/m 0,092 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable

50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	60 min, 20°C	Favorable