

LE DIRECTEUR GENERAL

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 DECCOFENATO**

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 **DECCO IBERICA POST COSECHA, S.A.U** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DECCOFENATO** 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, DECCOFENATO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DECCOFENATO est un biocide de type 4 composé de 20 % m/m de Biphényle-2-ol se présentant sous la forme d'une poudre fumigène.

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

Le Biphényle-2-ol est une substance active notifiée 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 :	Biphényle-2-ol
N° CAS :	90-43-7
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, l'essai d'efficacité réalisé démontre, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur la souche *Aspergillus brasiliensis* :
 - selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 1.7 g/m³, avec un temps de contact de 15 heures, à une température de 20 °C ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité levuricide du produit n'a été fourni pour couvrir l'activité fongicide revendiquée ;
- 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 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 Biphényle-2-ol² est la suivante :

Irritation oculaire, catégorie 2 - H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Irritation cutanée, catégorie 2 - H315 : Provoque une irritation cutanée.

Danger pour le milieu aquatique, danger aigu, catégorie 1 - H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit DECCOFENATO est le suivant :

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

Irritation oculaire, catégorie 2 - H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Conditions d'emploi :

- Poudre fumigène ;
- Volume traité : 235 m³ ;
- Temps de contact : 15 H ;
- Température : 20°C ;
- Humidité : 50 à 80 % ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;

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.

- Délai de rentrée des hommes et des animaux après fumigation : 24 heures ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DECCOFENATO 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°20140029 du produit DECCOFENATO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DECCOFENATO devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active Biphényle-2-ol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, Biphényle-2-ol, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DECCOFENATO

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Poudre fumigène	Biphényle-2-ol	20 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Mode d'application	Conditions d'applications	Avis
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Actif sur <i>Aspergillus brasiliensis</i>	Fumigation	1.7 g/m ³ Temps de contact de 15 H	Favorable
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Actif sur <i>Aspergillus brasiliensis</i>	Fumigation	1.7 g/m ³ Temps de contact de 15 H	Favorable

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