

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 DESOGERME MICROCHOC +**

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'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DESOGERME MICROCHOC +** 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, DESOGERME MICROCHOC +.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit DESOGERME MICROCHOC + est un biocide de types 2, 3 et 4 composé de 12,45 % m/m de glutaraldéhyde et de 7,2 % m/m de chlorure de didécyldiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldéhyde et le chlorure de didécyldiméthylammonium 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 les types d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécyldiméthylammonium
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5
Types de produit :	TP 2, 3 et 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<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 les normes :
    - du domaine alimentaire : EN 1276 (0,25 % v/v à 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté), EN 13697 (0,25 % v/v à 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté),
    - du domaine vétérinaire : EN 1656 (0,4 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) et EN 14349 (0,4 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) et,
  - Sur les champignons selon les normes
    - du domaine alimentaire : EN 1650 (0,8 % v/v à 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté), EN 13697 (0,8 % v/v à 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de saleté de faible niveau) et
    - du domaine vétérinaire : EN 1657 (0,8 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de propreté), et NFT 72-190 (0,8 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) et ;
  - Sur les bactériophages selon la norme EN 13610 (0,5 % v/v à 15 minutes de temps de contact, 20°C en présence de 1 % de petit lait) ;
- Que l'essai réalisé selon la norme EN 14475 a été jugé non recevable car le choix de la substance interférente n'est pas adapté aux usages vétérinaires ;
- Qu'aucun essai n'a été réalisé à un temps de contact adéquat pour l'application en pédiluve ;
- 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 glutaraldéhyde<sup>2</sup> est la suivante :

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

#### *Phrases de risque :*

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion

R34 : 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

---

<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.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécylidiméthylammonium<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 DESOGERME MICROCHOC + est le suivant :

C – Corrosif  
N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R10 : Inflammable.  
R34 : Provoque de graves brûlures  
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion  
R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

*Conseils de prudence :*

S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.  
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.  
S43 : En cas d'incendie utiliser... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter : Ne jamais utiliser d'eau).  
S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).  
S23 : Ne pas respirer les vapeurs.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage et pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable en cas de contact alimentaire ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DESOGERME MICROCHOC + 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.

---

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

**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°20110017 du produit DESOGERME MICROCHOC +, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DESOGERME MICROCHOC + 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 glutaraldéhyde et chlorure de didécyltriméthylammonium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, glutaraldéhyde, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP 2, 3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DESOGERME MICROCHOC +

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	glutaraldéhyde  chlorure de didécylidiméthylammonium	12,45 % m/m  7,2 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP2	Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - bactéricide	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable
TP2	Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - fongicide	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP2	Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - virucide	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
TP3	Désinfection de locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires - bactéricide	0,4 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Désinfection de locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires - fongicide	0,8 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Désinfection de locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires - virucide	-	-	Défavorable
TP3	Désinfection de véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux - bactéricide	0,4 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Désinfection de véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux - fongicide	0,8 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Désinfection de véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux - virucide	-	-	Défavorable
TP3	Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0,4 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0,8 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	-	-	Défavorable

TP3	Traitement bactéricide de logement d'animaux domestiques	0,4 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Traitement fongicide de logement d'animaux domestiques	0,8 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Traitement virucide de logement d'animaux domestiques	–	–	Défavorable
TP3	Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0,4 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	0,8 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	–	–	Défavorable
TP3	Désinfection en pédiluve - bactéricide	–	–	Défavorable
TP3	Désinfection en pédiluve - fongicide	–	–	Défavorable
TP3	Désinfection en pédiluve - virucide	–	–	Défavorable
TP3	Désinfection des litières - Bactéricide	0,4 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Désinfection des litières - fongicide	0,8 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3	Désinfection des litières - virucide	–	–	Défavorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement virucide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement virucide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable

TP4	Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement virucide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement virucide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement virucide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement virucide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique	0,4 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement fongicide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique	0,8 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement virucide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable