

Maisons-Alfort, le 3 février 2015

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 et de modification des conditions
d'emploi du produit biocide : DESOGERME MICROSERRE (AMM n°2000283)**

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 et de modification des conditions d'emploi du produit biocide **DESOGERME MICROSERRE (AMM n°2000283)**, 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'extension d'usages et de modification des conditions d'emploi 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 2 et 4 composé de 100 g/L de glutaraldéhyde, de 100 g/L de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium et de 28 g/L de chlorure de didécyl diméthyl 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 d'alkyl diméthyl benzyl ammonium et le chlorure de didécyl diméthyl ammonium sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1) Glutaraldéhyde 2) Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 3) Chlorure de didécyl diméthyl ammonium
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 63449-41-2 3) 7173-51-5
Types de produit :	2 et 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, le pétitionnaire revendique, pour le traitement des surfaces, une diminution de la concentration d'emploi bactéricide de 3 % v/v à 2 % v/v alors que l'essai d'efficacité réalisé selon la norme EN 13697 ne démontre une efficacité suffisante sur bactéries qu'à la dose de 3 % v/v, en 5 minutes de temps de contact, à 20°C et en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
- Que, l'essai d'efficacité réalisé selon la norme EN 13610 afin de démontrer une efficacité sur phages pour les domaines d'utilisation demandés n'a pas été jugé recevable du fait de la non validation de la méthode de neutralisation (Nv de la suspension de Phage P008 est inférieur à 20000 UFP/ml) ;
- Que, l'usage « Assainissement des serres et abris (vides) (traitement d'hygiène générale) » pour les activités de bactéricidie et fongicidie ne requiert pas d'autorisation pendant la période transitoire ;
- 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

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande de modification des conditions d'emploi et d'extension d'usages n°20140064 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 approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldéhyde, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium et chlorure de didécyl diméthyl ammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, extension d'usage, glutaraldéhyde, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, TP2, TP4.

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DESOGERME MICROSERRE

Type de préparation	Substances actives	Dose de substance active
Liquide concentré soluble	Glutaraldéhyde	100 g/L
	Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium	100 g/L
	Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium	28 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
11016201	TRAITEMENTS GENERAUX * TRAIT. DES LOCAUX ET MATERIEL DE CULTURE (SERRES ET ABRIS) * FONGICIDE	-	-	Sans objet
11016301	TRAITEMENTS GENERAUX * TRAIT. DES LOCAUX ET MATERIEL DE CULTURE (SERRES ETABRIS) * BACTERICIDE	-	-	Sans objet
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
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion : 5 minutes à 20°C	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion 5 minutes à 20°C	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion : 5 minutes à 20°C	Défavorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion 5 minutes à 20°C	Défavorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	Pulvérisation / aspersion : 5 minutes à 20°C	Défavorable

Usages déjà autorisés :

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