



Maisons-Alfort, le 5 novembre 2014

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 FUMAGRI CMK**

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 **LCB** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **FUMAGRI CMK** 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, FUMAGRI CMK.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit FUMAGRI CMK est un biocide de type 3 composé de 3 % m/m de chlorocresol se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi.

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

Le chlorocresol est une substance active notifiée au 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 :	chlorocresol
N° CAS :	59-50-7
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 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, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
  - les bactéries :
    - selon la norme EN 14349, à la dose de 5 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 14349, à la dose de 10 % v/v, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis*, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 14349, à la dose de 20 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
    - selon la norme EN 14349, à la dose de 10 % v/v, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis*, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
    - selon la norme EN 1656, à la dose de 10 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 40 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-281, sur les souches obligatoires de la norme EN 1656, à la dose de 54 ml/m<sup>2</sup>, pour un temps de contact de 4 heures, à la température de 20 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine), en procédé manuel ;
  - les levures :
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-190, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-190, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-281, sur la souche *Candida albicans*, à la dose de 54 ml/m<sup>2</sup>, pour un temps de contact de 4 heures, à la température de 20 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine), en procédé manuel ;
  - les champignons :
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-190, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-190, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-281, sur la souche *Proteus hauseri*, à la dose de 54 ml/m<sup>2</sup>, pour un temps de contact de 4 heures, à la température de 20 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine), en procédé manuel ;

- 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 certains essais ont été rejetés en raison de l'observation d'un trouble dans les dilutions du produit.
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur<sup>1</sup> ;
- 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 chlorocresol<sup>2</sup> est la suivante :

Xn – Nocif.  
Xi – Irritant.  
N – Dangereux pour l'environnement.

*Phrases de risque :*

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion.  
R41 : Risque de lésions oculaires graves.  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit FUMAGRI CMK est le suivant :

Xi – Irritant.

*Phrase de risque :*

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

*Conseil de prudence :*

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

#### Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces, désinfection par voie aérienne (DVA) en procédé manuel et en pédiluve ;
- Nettoyage préalable des surfaces obligatoire pour l'application de désinfection par voie aérienne (DVA) en procédé manuel ;
- Efficace sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis* pour les applications par pulvérisation sauf pour la DVA.
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

---

<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.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit FUMAGRI CMK 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°20140003 du produit FUMAGRI CMK, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit FUMAGRI CMK 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 chlorocresol.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorocresol, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit FUMAGRI CMK

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorocresol	3 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement bactéricide* de matériel d'élevage d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Traitement bactéricide* des logements d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Traitement bactéricide* de matériel de transport d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable

TP3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	100 % v/v	Application par pulvérisation 30 minutes à 10 °C	Favorable
	54 ml/m <sup>2</sup>	DVA (procédé manuel) 4 heures à 20 °C	Favorable
TP3 - Désinfection en pédiluve Trait.bactéricide	100 % v/v	1 minute à 40 °C	Favorable

\* Efficace sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis* en pulvérisation des surfaces hors DVA