

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-OPP**

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-OPP** 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-OPP.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit FUMAGRI CMK-OPP est un biocide de type 3 composé de 3.5 % m/m de chlorocresol et de 11 % m/m de Biphényle-2-ol se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorocresol et le biphényle-2-ol sont des substances actives notifiées au Règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4/08/2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) chlorocresol 2) biphényle-2-ol
N° CAS :	1) 59-50-7 2) 90-43-7
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 pour le domaine d'utilisation demandé, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 14349, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis*, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 14349, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis*, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 40 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 40 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 40 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 1656, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis*, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 1656, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis*, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 40 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - sur les levures :
 - selon le projet de norme Pr EN 16438, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 16438, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 40 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;

- sur les champignons :
 - selon le projet de norme Pr EN 16438, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 16438, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 40 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
- sur les mycobactéries :
 - selon la norme EN 14204, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
- sur les virus :
 - selon la méthodologie de la norme EN 14675, sur la souche *Parainfluenza 3*, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levure).
- 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 le pétitionnaire a retiré la revendication de désinfection des litières au cours de l'évaluation ;
- 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 chlorocresol² 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

La classification retenue pour la substance active biphényle-2-ol³ est la suivante :

Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

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.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008.

Le classement proposé du produit FUMAGRI CMK-OPP est le suivant :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

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 trempage et pulvérisation des surfaces hors contact alimentaire;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Activité virucide uniquement sur la souche *Parainfluenza 3*, à la dose de 0.5 % v/v

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit FUMAGRI CMK-OPP 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°20140017 du produit FUMAGRI CMK-OPP, 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-OPP devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives 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 aux substances actives chlorocresol et biphényle-2-ol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorocresol, biphényle-2-ol, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit FUMAGRI CMK-OPP

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorocresol	3.5 % m/m
	biphényle-2-ol	11 % m/m

Usages	Dose d'emploi v/v	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques*	1 %	Application par pulvérisation 30 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
	2 %	Application par trempage 30 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1%	Application par pulvérisation 60 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	2 %	Application par pulvérisation 60 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement mycobactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1 %	Application par trempage 60 minutes, 10 °C	Favorable
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques*	1 %	Application par pulvérisation 30 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	1%	Application par pulvérisation 60 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	2 %	Application par pulvérisation 60 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	1 %	Application par pulvérisation 30 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
	2 %	Application par trempage 30 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques	1%	Application par pulvérisation 60 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	2 %	Application par pulvérisation 60 minutes, 10 à 40 °C	Favorable
TP3 - Traitement mycobactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	1 %	Application par trempage 60 minutes, 10 °C	Favorable

TP3 - Désinfection en pédiluve Trait.bactéricide	2 %	Application par trempage, 1 minute, 10 °C	Favorable
---	-----	---	-----------

* Efficacité démontrée également sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica choleraesuis* (démonstration à 10 °C)