



Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 2015

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 INCIMAXX T

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 **ECOLAB SNC** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **INCIMAXX T**, 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 de l'Evaluation 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

Cette demande concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, INCIMAXX T.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit INCIMAXX T est un biocide de types 3 et 4 composé de 9,8 % m/m de glutaraldéhyde, de 5 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 5 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldéhyde, le chlorure de didécylidiméthylammonium et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, pour les types d'usages revendiqués.

Nom ou description générique des substances actives :	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécylidiméthylammonium 3) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5 3) 68424-85-1
Types de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que l'étude de stabilité long terme n'est pas acceptable car elle a été réalisée sur une préparation dont la teneur en conservateur est plus importante, les méthodes d'analyse des substances actives ne sont pas validées et les propriétés physico-chimiques avant et après stockage n'ont pas été testées.
Les éléments disponibles sont insuffisants à ce jour pour démontrer la stabilité du produit INCIMAXX T;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Considérant l'ensemble des données requises par la réglementation applicable à la présente demande, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20150013, du produit INCIMAXX T, présentée par la société ECOLAB SNC.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande, glutaraldéhyde, chlorure de dycéclammonium, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP3 et 4

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit INCIMAXX T

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldéhyde	9,8 % m/m
	chlorure de didécyldiméthylammonium	5 % m/m
	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	5 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Assainissement du matériel d'élevage (sans contact alimentaire) : traitement d'hygiène générale. Assainissement des véhicules de transport (y compris transport sanitaire ou de cadavres d'animaux) et / ou des logements (y compris emplacements et dépendances) d'animaux d'élevage, sauf en cas de maladies contagieuses du bétail soumises à déclaration obligatoire ou de maladies faisant l'objet d'une prophylaxie collective organisée par l'Etat.	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Immersion Pulvérisation, mousse	-	Défavorable
		Levuricide	Immersion	-	Défavorable
		Virucide	Immersion, Pulvérisation, mousse	-	Défavorable
	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Immersion Pulvérisation, mousse	-	Défavorable
		Levuricide	Immersion	-	Défavorable
		Virucide	Immersion, Pulvérisation, mousse	-	Défavorable
TP4 - Assainissement du matériel d'élevage (avec contact alimentaire) Assainissement du matériel de transport et de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Immersion Pulvérisation, mousse	-	Défavorable
		Levuricide	Immersion Pulvérisation, mousse	-	Défavorable
	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Immersion Pulvérisation, mousse	-	Défavorable
Levuricide		Immersion Pulvérisation, mousse	-	Défavorable	

*POA : produits d'origine animale, **POV : produits d'origine végétale