

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 demande de modification des usages
du produit biocide LCB 130 B
(AMM n°9700491)**

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 de modification des usages du produit biocide **LCB 130 B (AMM n°9700491)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} 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 de modification des usages du produit biocide LCB 130 B, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9700491).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit LCB 130 B est un biocide de types 3 et 4 composé de 4,5 % m/m de glutaraldehyde et de 4,5 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le glutaraldehyde et le chlorure de didécylidiméthylammonium 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) glutaraldehyde 2) chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5
Types de produit :	TP 3 et 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries les normes selon les normes
 - du domaine alimentaire : EN 1276 (0,25 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté) et EN 13697 (1 % v/v en 5 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté) et,
 - du domaine vétérinaire : EN 14349 (1 % v/v, en 30 minutes de temps de contact à 10°C en conditions de saleté de bas niveau) ;
- 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

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage (usages domaine alimentaire) 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 LCB 130 B 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 de modification des usages n°20120090 de l'autorisation transitoire du produit LCB 130 B, détenue par la société LCB dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LCB 130 B devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport 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 glutaraldehyde et chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des usages, glutaraldehyde, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP3 et 4

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 LCB 130 B

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	glutaraldehyde chlorure de didécyl diméthyl ammonium	4,5 % m/m 4,5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C par trempage	Favorable
		1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C par trempage	Favorable
		1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Condition d'emploi
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C par trempage
		1 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C par trempage
		1 %	5 min, 20°C par pulvérisation