

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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide PEDILINE PRO**

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 **CID LINES** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **PEDILINE PRO** 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, PEDILINE PRO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit PEDILINE PRO est un biocide de type 3 composé de 10,72 % m/m de glutaraldehyde, de 7,8 % m/m de chlorure de didécyl diméthylammonium et de 17,06 % 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 glutaraldehyde, le chlorure de didécyl diméthylammonium 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 communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	<ol style="list-style-type: none"> 1) glutaraldehyde 2) chlorure de didécyl diméthylammonium 3) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 111-30-8 2) 7173-51-5 3) 68424-85-1
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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante
 - Sur les bactéries selon les normes EN 1656 (3 % v/v à 5 et 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de haut niveau) et EN 14349 (1 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de haut 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 ;
- 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 glutaraldehyde² est la suivante :

T – Toxique
C – Corrosif
Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyldiméthylammonium³ est la suivante :

C – Corrosif
Xn – Nocif

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

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.

La classification retenue pour la substance active composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures⁴ est la suivante :

C – Corrosif
Xn – Nocif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit PEDILINE PRO est le suivant :

C – Corrosif
Xn – Nocif
Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R10 : Inflammable

R34 : Provoque des brûlures

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.

S23 : Ne pas respirer les gaz / fumées / vapeurs / aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant)

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage

S43 : En cas d'incendie utiliser... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter : Ne jamais utiliser d'eau)

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application en pédiluve et pulvérisation ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

⁴ Rapport d'évaluation de la substance active.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PEDILINE PRO 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°20100155 du produit PEDILINE PRO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit PEDILINE PRO devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports 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, chlorure de didécylidiméthylammonium et composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, glutaraldehyde, chlorure de didécylidiméthylammonium, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PEDILINE PRO

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	glutaraldehyde chlorure de didécylidiméthylammonium composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	10,72 % m/m 7,8 % m/m 17,06 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3	DESINFECTION EN PEDILUVE - bactéricide	3 %	5 min, 10°C	Favorable