

Maisons-Alfort, le 14 février 2014

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 d'usage et des conditions d'emploi
du produit biocide PROPHYL 75
AMM N°7500461**

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 **Laboratoire MERIEL** de demande de modification d'usage et des conditions d'emploi pour le produit biocide **PROPHYL 75 (AMM N°7500461)**, 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

Cette demande concerne la demande de modification d'usage et des conditions d'emploi du produit biocide, PROPHYL 75.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PROPHYL 75 est un biocide de type 3 composé de 9,9 % m/m de chlorocresol et 4,95 % m/m de clorophene se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorocresol et le clorophene 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 :	1) chlorocresol 2) clorophene
N° CAS :	1) 59-50-7 2) 120-32-1
Type de produit :	3

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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 à la dose de 0,5 % v/v en 30 minutes de temps de contact, à 10°C en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine)
 - EN 14349 à la dose de 0,8 % v/v en 30 minutes de temps de contact, à 10°C en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
- Sur les levures selon la norme :
 - EN 1657 à la dose de 0,5 % v/v en 30 minutes de temps de contact, à 10°C en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés sur les oocystes (*Eimeria spp*, *Cryptosporidium parvum*), présentent des lacunes méthodologiques (inoculum insuffisamment caractérisé, méthode de dénombrement non spécifiée, utilisation d'eau de javel, inoculation d'une seule souris par test, viabilité des oocystes non définie, absence d'analyses statistiques) et ne permettent pas de valider une efficacité du produit pour cet usage.
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été soumis pour le traitement levuricide de surface réalisé dans les conditions du domaine vétérinaire ;
- 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 (bactéricidie et levuricide) et pulvérisation (bactéricidie) des surfaces;
- Nettoyage préalable des surfaces pour l'application par trempage ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PROPHYL 75 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 conditions d'emploi n°20120083 de l'autorisation transitoire du produit PROPHYL 75, détenue par la société Laboratoire MERIEL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit PROPHYL 75 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur 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 chlorophène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification d'usage et conditions d'emploi d'un produit, chlorocresol, chlorophène, TP3

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 PROPHYL 75

Type de préparation	Composition du produit	concentrations des substances actives
liquide	chlorocresol clorophene	9,9 % m/m 4,95 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable
		0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation	
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable
		0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation	
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. COCCIDIOCIIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. COCCIDIOCIIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. COCCIDIOCIIDE	-	-	Défavorable