

Maisons-Alfort, le 26 novembre 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 PROPHYL ZOA**

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **PROPHYL ZOA** 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, PROPHYL ZOA.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit PROPHYL ZOA est un biocide de type 3 composé de 7,42 % m/m de chloro-4-méthyl-3-phénol et de 3,71 % m/m de 2-benzyl-4-chlorophénol se présentant sous la forme liquide.

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

Le chloro-4-méthyl-3-phénol et le 2-benzyl-4-chlorophénol 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) chloro-4-méthyl-3-phénol 2) 2-benzyl-4-chlorophénol |
| N° CAS : | 1) 59-50-7 2) 120-32-1 |
| 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 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 une efficacité suffisante sur les bactéries selon les normes :
 - EN 1656 à la dose de 0,5 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine)
 - EN 1656 à la dose de 1,5 % v/v à 5 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de haut niveau (3 g/L d'albumine bovine)
 - EN 14349 à la dose de 0,8 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de bas niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'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 selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active 2-benzyl-4-chlorophenol. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit PROPHYL ZOA figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces et en pédiluves ;
- Nettoyage préalable des surfaces sauf en application pédiluves ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PROPHYL ZOA 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.

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.

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°20120091 du produit PROPHYL ZOA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit PROPHYL ZOA 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 chloro-4-methyl-3-phenol et 2-benzyl-4-chlorophenol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chloro-4-methyl-3-phenol, 2-benzyl-4-chlorophenol, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PROPHYL ZOA

| Type de préparation | Composition du produit | Concentrations des substances actives |
|---------------------|---|---------------------------------------|
| liquide | Chloro-4-methyl-3-phenol 2-benzyl-4-chlorophenol | 7,42% 3,71 % |

| Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|---|---------------|---|-----------|
| TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques | 0,8 % | 30 min, 10°C par pulvérisation avec nettoyage préalable | Favorable |
| | 0,5 % | 30 min, 10°C par trempage avec nettoyage préalable | |
| TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques | 0,8 % | 30 min, 10°C par pulvérisation avec nettoyage préalable | Favorable |
| TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques | 0,8 % | 30 min, 10°C par pulvérisation avec nettoyage préalable | Favorable |
| | 0,5 % | 30 min, 10°C par trempage avec nettoyage préalable | |
| TP3 – Désinfection en pédiluve – traitement bactéricide | 1,5 % | 5 min, 10°C | Favorable |

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit PROPHYL ZOA est la suivante :

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R10 : Inflammable

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

S13 : Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

S24 : Éviter le contact avec la peau.

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.

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S49 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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