

Maisons-Alfort, le 24 mars 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 UMONIUM38 MASTER FOOD**

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 HUCKERT'S INTERNATIONAL** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **UMONIUM38 MASTER FOOD** 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 et un expert rapporteur, 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, UMONIUM38 MASTER FOOD.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit UMONIUM38 MASTER FOOD est un biocide de type 4 composé de 9.9 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme d'un liquide.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures sont une substance active notifiée à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N° CAS :	68424-85-1
Type de produit :	TP 4

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, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2.5 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2.5 % v/v, pour les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* Typhimurium et *Lactobacillus brevis*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 20 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2.5 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, pour la souche obligatoire et pour la souche additionnelle *Saccharomyces cerevisiae*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - sur les bactériophages :
 - selon la norme EN 13610, à la dose de 2.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de en présence de 1 % de lait écrémé.
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été jugé recevable en raison de la non présentation des données brutes dans ces essais ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité fongicide du produit n'a été fourni pour soutenir cette activité ;
- Que l'activité revendiquée de désinfection mycobactéricide n'est pas pertinente pour un usage TP04 ;
- Que l'essai de virucidie selon la norme EN 14476, soumis dans le dossier, a été jugé non recevable en raison de biais méthodologiques (erreurs dans la présentation des résultats de la cytotoxicité, absence du contrôle d'essai formaldéhyde et des données brutes relatives aux autres contrôles méthodologiques ainsi que l'absence d'indication sur la teneur en substance interférente) ;
- Qu'aucun essai de virucidie (bactériophages) selon la norme EN 13610, en présence d'albumine bovine comme substance interférente, n'a été soumis ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

- Que certains composés entrant dans la composition du produit, non présents sur l'annexe IB de l'arrêté du 8 septembre 1999 modifié par l'arrêté du 19 décembre 2013, imposent un rinçage à l'eau postérieur à la désinfection ;
- 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 ;
- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information du 30/10/2014, le pétitionnaire dans sa réponse du 04/02/2015 n'a pas maintenu les usages « Traitements bactéricide, fongicide et virucide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques ».
- 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures² est la suivante :

C – Corrosif
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 UMONIUM38 MASTER FOOD est le suivant :

Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R10 : Inflammable.
R36 : Irritant pour les yeux.
R38 : Irritant pour la peau.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseil de prudence :

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

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 : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.
- Souches additionnelles : *Enterobacter cloacae*, *Salmonella typhimurium*, *Lactobacillus brevis* et *Saccharomyces cerevisiae*

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit UMONIUM38 MASTER FOOD 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°20140031 du produit UMONIUM38 MASTER FOOD, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit UMONIUM38 MASTER FOOD devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active 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, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit UMONIUM38 MASTER FOOD

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	9.9 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. Bactéricide	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. Levuricide	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. Virucide ¹	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement virucide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – traitement levuricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement virucide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement virucide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable

TP4 – Traitement bactéricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement virucide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	2.5 %	application par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement virucide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement virucide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement fongicide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement virucide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	-	-	Sans objet

¹uniquement contre les bactériophages.