

Maisons-Alfort, le 13 août 2014

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 VO MENTHE DESINFECTANT**

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 **LODI** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **VO MENTHE DESINFECTANT** 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 VO MENTHE DESINFECTANT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit VO MENTHE DESINFECTANT est un biocide de type 2 composé de 16 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures et de 1.6 % m/m d'acide L-(+)-lactique se présentant sous la forme liquide.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures et l'acide L-(+)-lactique 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) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures 2) acide L-(+)-lactique
N° CAS :	1) 63449-41-2 2) 79-33-4
Type de produit :	TP 2

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 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.25 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - et sur les levures :
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.25 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures² est la suivante :

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

Phrases de risque :

R34 : Provoque des brûlures.
R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active acide L-(+)-lactique³ est la suivante :

Xi - Irritant

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau.
R41 : Risque de lésions oculaires graves.

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 FDS

Le classement proposé du produit VO MENTHE DESINFECTANT est le suivant :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R10 : Inflammable
R34 : Provoque des brûlures.
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

Conseils de prudence :

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.
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 (si possible lui montrer l'étiquette).
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit VO MENTHE DESINFECTANT 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°20130056 du produit VO MENTHE DESINFECTANT, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit VO MENTHE DESINFECTANT devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives 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 aux substances actives acide L-(+)-lactique et composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures, acide L-(+)-lactique, TP2

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit VO MENTHE DESINFECTANT

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures acide L-(+)-lactique	16 % m/m 1.6 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. LEVURICIDE	5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 5 minutes à 20 °C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 1 minute à 20 °C	Favorable
-	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. LEVURICIDE	5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 5 minutes à 20 °C	Favorable
50995230	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 1 minute à 20 °C	Favorable
-	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. LEVURICIDE	5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 5 minutes à 20 °C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE.	2 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 1 minute à 20 °C	Favorable