

Maisons-Alfort, le 11 avril 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché
du produit biocide ASEPTIC MICROGERM,
revente de DESOGERME MICROCHOC**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par IGET CHIMIE de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit **ASEPTIC MICROGERM**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 l'autorisation de mise sur le marché du produit ASEPTIC MICROGERM, revente de DESOGERME MICROCHOC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ASEPTIC MICROGERM est un biocide de type 3 composé de 100 g/L de glutaraldéhyde, de 100 g/L de chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et de 28 g/L de chlorure de didecyldiméthyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide.

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

Le glutaraldéhyde, le chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et le chlorure de didecyldiméthyl ammonium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique des substances actives :	1 – glutaraldéhyde 2 - chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium 3 - chlorure de didecyldiméthyl ammonium
N° CAS :	1- 111-30-8 2- 63449-41-2 3- 7173-51-5
Type de produit :	3

CONSIDERANT

- Les éléments fournis, suffisants pour permettre l'évaluation de la demande,
- La demande d'autorisation qui porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis,
- Le fait que la préparation DESOGERME MICROCHOC, produit de référence de ASEPTIC MICROGERM dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000161 détenue par les Laboratoires ACI,
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre IGET CHIMIE et les Laboratoires ACI,
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R 20/22 – Nocif par inhalation et par ingestion

R34 – Provoque des brûlures

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

Conseils de prudence :

S1/2 - Conserver sous clé, hors de la portée des enfants

S23– Ne pas respirer les gaz, les vapeurs, fumées, aérosols

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 appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

S38 – En cas de ventilation insuffisante porter un appareil respiratoire approprié

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

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Solution s'utilisant diluée suivant l'effet recherché
- Mode d'application :
 - Matériels de transport, d'élevage et logements des animaux domestiques : thermonébulisation PULSFOG, 1,5 ml/m³ pendant 4 heures
 - Vides sanitaires, pédiluves, rotoluves : dilué dans l'eau à 2%
 - En désinfection d'entretien : dilué ou pulvérisé sur les sols, murs et paroi
- Temps de contact : 5 mn pour effet bactéricide, 15 mn pour effet fongicide et 30 mn pour l'effet virucide
- Rincer à l'eau après le temps de contact préconisé
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ASEPTIC MICROGERM 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 éléments 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 de mise sur le marché n°20100148 du produit ASEPTIC MICROGERM, revente du produit DESOGERME MICROCHOC (AMM n°2000161), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, glutaraldéhyde, chlorure d'alkyldimethylbenzyl ammonium, chlorure de didecyldimethyl ammonium, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ASEPTIC MICROGERM

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	glutaraldéhyde	20% p/p
	chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium	20% p/p
	chlorure de didecyldiméthylammonium	3,5% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	LOGEMENTS ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	Temps de contact de 5 min Thermonébulisation PULSFOG	Favorable
50991120	LOGEMENTS ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	2,00 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50991140	LOGEMENTS ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	2,00 %	Temps de contact de 30 min	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	2,00 %	Temps de contact de 15 min Thermonébulisation PULSFOG	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	2,00 %	Temps de contact de 30 min	Favorable
50991230	MATERIEL DE TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,25%	Temps de contact de 5 min	Favorable
50991220	MATERIEL DE TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	2,00 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50991240	MATERIEL DE TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	2,00 %	Temps de contact de 30 min Thermonébulisation PULSFOG	Favorable