

Maisons-Alfort, le 4 juin 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 BEST TOP PREMIUM**

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 **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BEST TOP PREMIUM** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 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, BEST TOP PREMIUM.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BEST TOP PREMIUM est un biocide de type 3 composé de 17,5 m/m de glutaraldéhyde et de 10,0 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldéhyde et le chlorure de didécylidiméthylammonium 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) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5
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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1656 à la concentration de 0.5 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 14349 à la concentration de 0.2 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme NFT 72-281 adaptée au domaine vétérinaire, à la dose d'emploi de 1 ml/m³ (produit dilué à 3 % v/v) avec le procédé PULSFOG K-22/0 pour un temps de contact minimum de 6H, à la température de 15°C.

Sur les levures :

- selon la norme EN 1657 à la concentration de 0.1 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la norme NFT 72-190 à la concentration de 0.2 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la méthodologie de la norme NFT 72-281 adaptée au domaine vétérinaire, à la dose d'emploi de 1 ml/m³ (produit dilué à 3 % v/v) avec le procédé PULSFOG K-22/0 pour un temps de contact minimum de 6H, à la température de 15°C.

Et sur les champignons :

- selon la norme EN 1657 à la concentration de 0.5 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la norme NFT 72-190 à la concentration de 1.25 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 10°C et en condition de saleté de faible niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- selon la méthodologie de la norme NFT 72-281 adaptée au domaine vétérinaire, à la dose d'emploi de 1.7 ml/m³ (produit dilué à 3 % v/v) avec le procédé PULSFOG K-22/0 pour un temps de contact minimum de 6H, à la température de 15°C.

- Que les résultats de l'essai virucide selon la norme EN 14675 ne sont pas recevables ;
- 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 glutaraldéhyde² est la suivante :

T-Toxique

C- Corrosif

N- Dangereux pour l'environnement

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.

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par d'ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécylidiméthylammonium³ est la suivante :

C – Corrosif

Xn – Nocif

N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R34 : Provoque de graves brûlures.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit BEST TOP PREMIUM est le suivant :

C - Corrosif

Xn – Nocif

N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R20/22 : Nocif par inhalation et par d'ingestion.

R35 : Provoque de graves brûlures.

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S23 : Ne pas respirer les 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 et un appareil de protection des yeux/du visage.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

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

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces, thermo nébulisation (procédé PULSFOG K-22/0) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- L'usage « matériel d'élevage » n'inclut pas les utilisations visant les mangeoires et abreuvoirs qui relèvent spécifiquement du TP 4 (contact alimentaire) ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BEST TOP PREMIUM lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « PULSFOG K-22/0 », devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

³ Source projet de rapport d'évaluation de la substance active

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°20120044 du produit BEST TOP PREMIUM, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BEST TOP PREMIUM devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldéhyde et chlorure de didécyltriméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, glutaraldéhyde, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BEST TOP PREMIUM

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldéhyde	17,5 m/m
	chlorure de didécyldiméthylammonium	10,0 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. bactéricide	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. levuricide	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. fongicide	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. virucide	-	-	Défavorable
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. bactéricide	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. levuricide	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. fongicide	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Désinfection des véhicules de	-	-	Défavorable

transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. virucide			
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP 3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement fongicide de matériel de	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable

transport d'animaux domestiques	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6H	
TP 3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	-	-	Défavorable