

Maisons-Alfort, le 27 septembre 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'extension d'usages
du produit biocide : BACTALIM SUPER
AMM n°2030356**

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 la société RESO de demande d'extension d'usages pour le produit **BACTALIM SUPER (AMM n°2030356)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 la demande d'extension d'usages du produit BACTALIM SUPER.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTALIM SUPER est un biocide de type 4 composé de 1,87% m/m de chlorure de didécyl diméthyl ammonium, 3,12% m/m de N-(3 aminopropyl N dodecyl propane 1,3 diamine et de 3.74% m/m d'alcool éthylique se présentant sous la forme d'un concentré liquide.

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

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium, le N-(3 aminopropyl N dodecyl propane 1,3 diamine et l'alcool éthylique sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour les types d'usages revendiqués et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	<ol style="list-style-type: none"> 1) Chlorure de didécyl diméthyl ammonium 2) N-(3 aminopropyl N dodecyl propane 1,3 diamine 3) Alcool éthylique
N°CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 7173-51-5 2) 2372-82-9 3) 64-17-5
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries et les levures selon la norme EN 13697 en conditions de propreté pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 ;
- Que les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité) 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 :

R34 – Provoque des brûlures
R 50 - Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

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, des gants appropriés 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)
S57 - Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant
S61 – Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi :

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

- Application par canon à mousse ou spray moussant sur surfaces préalablement nettoyées ;
- Dose d'application :
 - Bactéricidie à 0.5%, temps de contact 5 minutes
 - Lévuricide à 2%, temps de contact 15 minutes
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BACTALIM SUPER 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'extension d'usages n°20070667 du produit BACTALIM SUPER, 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 : extension d'usage, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, N-(3 aminopropyl N dodecyl propane 1,3 diamine, alcool éthylique, TP3/4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BACTALIM SUPER

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
concentré liquide	Chlorure de didécyl diméthyl ammonium	1,87% m/m
	N-(3 aminopropyl N dodecyl propane 1,3 diamine	3,12% m/m
	Alcool éthylique	3.74% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
-	Animaux domestiques * Locaux préparation nourriture * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Animaux domestiques * Matériel transport nourriture * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Locaux de stockage (P.O.V) * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Matériel de stockage (P.OV) * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Matériel de transport (P.OV) * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Matériel de récolte (P.OV) * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Parois des locaux de stockage. (P.OV)(PULVER.) * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Locaux de stockage (P.O.A) * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Matériel de Transport (P.O.A) * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable
-	Matériel de laiterie * Trait. Léviricide	2 %	Tps de contact 15 minutes	Favorable

Usages déjà autorisés

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
50992130	Animaux domestiques * Locaux préparation nourriture * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50992230	Animaux domestiques * Matériel transport nourriture * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50993130	Locaux de stockage (P.O.V) * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes

50993230	Matériel de stockage (P.OV) * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50993330	Matériel de transport (P.OV) * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50993430	Matériel de récolte (P.OV) * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50993530	Parois des locaux de stockage. (P.OV)(PULVER.) * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50994130	Locaux de stockage (P.O.A) * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50994230	Matériel de Transport (P.O.A) * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes
50994330	Matériel de laiterie * Trait. Bactéricide	0.5 %	Tps de contact 5 minutes