

Maisons-Alfort, le 4 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide MEFISTO AMM n°970 0593

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 SOGEVAL de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MEFISTO (AMM n°9700593), 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 le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit MEFISTO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MEFISTO est un biocide de types 3 et 18 composé de 1,875% de chlorure de didécylidiméthyl ammonium, de 1,875% de chlorure de dioctylidiméthyl ammonium, de 3,750% de chlorure d'octyldécylidiméthyl ammonium, de 5% de chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium, de 6,250% de glutaraldéhyde et de 2% de perméthrine se présentant sous la forme d'un liquide.

Le chlorure de didécylidiméthyl ammonium, le chlorure de dioctylidiméthyl ammonium, le chlorure de d'octyldécylidiméthyl ammonium, le chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et le glutaraldéhyde sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type TP 3 et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion. Ces substances ne présentent pas d'activité insecticide.

La perméthrine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type TP 18 et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion. Cette substance ne présente pas d'activité désinfectante.

<p>Nom ou description générique des substances actives :</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- chlorure de didécylidiméthyl ammonium 2- chlorure de dioctylidiméthyl ammonium 3- chlorure de d'octyldécylidiméthyl ammonium 4- chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium 5- glutaraldéhyde 6- perméthrine
--	--

* Cet avis modifie l'avis du 20 juin 2011 pour apporter des informations complémentaires relatives au statut des substances actives vis-à-vis de la réglementation communautaire

N°CAS :	1- 7173-51-5 2- 5538-94-3 3- 32426-11-2 4- 68424-85-1 5- 1111-30-8 6- 52645-53-1
Types de produit :	3, 18

CONSIDERANT

- Que le produit MEFISTO dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700593 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

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 :

Xn- Nocif

N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R20 – Nocif par inhalation

R37/38 - Irritant pour les voies respiratoires et la peau.

R41- Risque de lésions oculaires graves.

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

R50/53- Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S9 Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.

S23 Ne pas respirer les vapeurs

S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement consulter un ophtalmologiste.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants 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 et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070702, du produit MEFISTO, détenue par la société SOGEVAL.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, chlorure de didécylidiméthyl ammonium, chlorure de dioctylidiméthyl ammonium, chlorure de d'octyldécylidiméthyl ammonium, chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium, glutaraldéhyde, perméthrine, TP3, 18