



Maisons-Alfort, le 30 mai 2012

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 MEFISTO SHOCK**

---

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 **Laboratoire SOGEVAL** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **MEFISTO SHOCK** et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert 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**

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide MEFISTO SHOCK.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit MEFISTO SHOCK est un biocide de type 3 et 18 composé de 32,75 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, de 10 % m/m de glutaraldéhyde et de 0,3 % m/m de deltaméthrine 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 C12-16 diméthyles, chlorures et le glutaraldéhyde 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. Ces substances ne présentent pas d'activité insecticide.

La décision d'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil a été publiée dans la directive 2011/81/CE de la Commission. Cette substance ne présente pas d'activité désinfectante.

Nom ou description générique des substances actives :	1) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 2) glutaraldéhyde 3) deltaméthrine
N°CAS :	1) 68424-85-1 2) 111-30-8 3) 52918-63-5
Types de produit :	TP 3 et 18

**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<sup>er</sup> 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 par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les virus selon la norme EN 14675 à la concentration de 0.75 % v/v (à 10°C, temps de contact de 30 minutes, en conditions de saleté de faible niveau) pour des applications de surface et par trempage ;
  - sur les bactéries selon la norme EN 14349 à la concentration de 0.5 % v/v (à 10°C, temps de contact de 30 minutes, en conditions de saleté de faible niveau) pour des applications de surface ;
  - sur les champignons selon la norme EN 1657 à la concentration de 2 % v/v (à 10°C, temps de contact de 30 minutes, en conditions de saleté de faible niveau) pour des applications par trempage ;
  - sur les insectes (*Musca domestica* et *Alphitobius diaperinus*) et les acariens (*Dermanyssus gallinae*) selon les méthodes CEB 107 et 135 pour les stades de développement larves et adultes, à la concentration de 1% v/v et avec une persistance d'action de 3 mois.
- Qu'aucun essai n'a été fourni pour l'activité fongicide pour un mode d'application de surface pour le secteur de l'élevage ;
- 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 vigueur<sup>1</sup> ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;
- Que la substance deltaméthrine dans le cadre de la Directive Biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 20 septembre 2011 (directive 2011/81/EU), qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :
  - Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les

<sup>1</sup> 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

utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Les produits ne sont pas autorisés pour les traitements à l'intérieur des locaux qui entraînent des rejets dans les stations d'épuration auxquels sont associés des risques inacceptables, d'après l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées de gestion des risques.»

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- La classification retenue pour la substance active composée de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures<sup>2</sup> est la suivante :

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

### *Phrases de risque*

R22 : Nocif en cas d'ingestion.  
R34 : Provoque des brûlures.  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

- La classification retenue pour la substance active glutaraldéhyde<sup>3</sup> est la suivante :

T – Toxique  
C – Corrosif  
N - Dangereux pour l'environnement

### *Phrases de risque*

R23/25 : Toxique par inhalation et par contact avec la peau.  
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 deltaméthrine<sup>4</sup> est la suivante :

T – Toxique  
N - Dangereux pour l'environnement

### *Phrases de risque*

R23/25 : Toxique par inhalation et par contact avec la peau.  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Le classement proposé du produit MEFISTO SHOCK est le suivant :

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

---

<sup>2</sup> Source projet final de rapport d'évaluation de la substance active.

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

<sup>4</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

*Phrases de risque :*

R20 : Nocif par inhalation.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

R42 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par 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 :*

S23 : Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S36 : Porter un vêtement de protection approprié.

S37 : Porter des gants appropriés.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

**Conditions d'emploi :**

- Application par pulvérisation des surfaces pour les activités de bactéricidie et virucidie ;
- Application par pulvérisation des surfaces pour la lutte contre les insectes *Musca domestica* et *Alphitobius diaperinus* et les acariens *Dermanyssus gallinae* ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Temps de contact : 30 minutes ;
- Délai de rentrée des animaux : 24 heures ;
- L'usage « matériel d'élevage » n'inclut pas les utilisations visant les mangeoires et abreuvoirs qui relèvent spécifiquement du TP 4 (contact alimentaire) ;
- Stabilité au stockage de la solution diluée : 1 mois à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MEFISTO SHOCK 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°2008066 du produit MEFISTO SHOCK, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit MEFISTO SHOCK 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, glutaraldéhyde et deltaméthrine.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : première demande d'autorisation de mise sur le marché, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, glutaraldéhyde, deltaméthrine, TP3 et 18

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour le produit MEFISTO SHOCK**

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures glutaraldéhyde deltaméthrine	32,75 % m/m  10 % m/m 0,3 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	1 %	Application de surface	Favorable
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C)	Favorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	0.75 %	Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C)	Favorable
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION	1 %	Application de surface	Favorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C)	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	0.75 %	Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C)	Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	1 %	Application de surface	Favorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C)	Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	0.75 %	Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C)	Favorable