

Maisons-Alfort, le 11 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 demande d'extension d'usages de l'autorisation transitoire
du produit biocide : D002.10
AMM n°2050362**

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 LABORATOIRE SOLUTIO de demande d'extension d'usages de l'autorisation transitoire du produit **D002.10 (AMM n°2050362)**, 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 D002.10.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit D002.10 est un biocide de type 3 et 4 composé de 17,5% m/m de glutaraldéhyde, de 5% de chlorure de didécyl diméthyl ammonium, de 2% de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, de 2% de chlorure d'alkyl diméthyl éthylbenzyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide.

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

Le glutaraldéhyde, le chlorure de didécyl diméthyl ammonium, le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium et le chlorure d'alkyl diméthyl éthylbenzyl ammonium 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 des substances actives :	<ol style="list-style-type: none"> 1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécyl diméthyl ammonium 3) chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 4) chlorure d'alkyl diméthyl éthylbenzyl ammonium
N°CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 111-30-8 2) 7173-51-5 3) 68391-01-5 4) 85409-23-0
Types de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- 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 bactéries selon la norme NF T 72281 (procédé de thermonébulisation PULSFOG K22/0), sur les bactéries et sur les champignons selon la norme EN 13697 en condition 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

Conditions d'emploi :

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

- Application sur les surfaces ;
- Application par thermonébulisation pour la bactéricidie (procédé PULSFOG K22/0), délai de rentrée : 12h ;
- Conditions d'emploi : nettoyer avant application, rinçage des surfaces après application si contact alimentaire ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit D002.10 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 thermonébulisation « PULSFOG K22/0 » 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'extension d'usages n°20090117 de l'autorisation transitoire du produit D002.10, détenue par la société LABORATOIRE SOLUTIO 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'usages, glutaraldéhyde, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, chlorure d'alkyl diméthyl éthylbenzyl ammonium, TP3/4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit D002.10

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldéhyde	17,5% m/m
	chlorure de didécyl diméthyl ammonium	5% m/m
	chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium	2% m/m
	chlorure d'alkyl diméthyl éthylbenzyl ammonium	2% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT.BACTERICIDE Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0)	1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT.BACTERICIDE Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0)	1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE*TRAIT.BACTERICIDE Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0)	1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)* TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes	Favorable
		Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0) 1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)* TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes	Favorable
		Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0) 1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)* TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes	Favorable
		Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0) 1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)* TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes	Favorable
		Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0) 1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)* TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes	Favorable
		Thermonébulisation (procédé PULSFOG K22/0) 1.5 ml/m ³	Temps de contact : 6h	Favorable

50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)* TRAIT.FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)* TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)* TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)* TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes	Favorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT.FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT.VIRUCIDE	1.5%	Temps de contact : 30 minutes
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT.FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES*TRAIT. VIRUCIDE	1.5%	Temps de contact : 30 minutes
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE*TRAIT.BACTERICIDE	0.3%	Temps de contact : 5 minutes
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE*TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE*TRAIT. VIRUCIDE	1.5%	Temps de contact : 30 minutes