

Maisons-Alfort, le 12 novembre 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 OVOCUB**

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 **SYNTHESE ELEVAGE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **OVOCUB** 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 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, OVOCUB.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit OVOCUB est un biocide de type 3 composé de 40,5 g/L de chlorocrésol se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorocrésol est une substance active notifiée 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 de la substance active :	chlorocrésol
N°CAS :	59-50-7
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 14349 (5 % v/v en 30 minutes de temps de contact à 10°C en condition de saleté de niveau élevé) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que, l'essai d'efficacité de terrain réalisé dans des incubateurs pour la décontamination bactérienne sur des coquilles d'œufs à couver (OAC) présente des lacunes méthodologiques et ne permet donc pas de valider une efficacité du produit pour cet usage. Par ailleurs, du fait de la dose revendiquée pour cet usage spécifiquement (solution utilisée pure), un des coformulants présente à sa concentration dans le produit, une activité biocide alors qu'il n'est pas notifié à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 en TP3 ;
- 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 chlorocrésol² est la suivante :

Xn – Nocif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R21/22 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit OVOCUB est le suivant :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R10 : Inflammable

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

Conseils de prudence :

S24 : Eviter le contact avec la peau

S37 : Porter des gants appropriés

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

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Délai de rentrée des animaux 24 heures ;
- Utilisation hors contact alimentaire pour l'usage relatif au matériel d'élevage ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit OVOCUB 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°20090257 du produit OVOCUB, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit OVOCUB devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorocrésol.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit OVOCUB

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	chlorocrésol	40,5 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	30 min, 10°C	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	30 min, 10°C	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	30 min, 10°C	Favorable
-	Assainissement de l'ambiance des incubateurs (décontamination bactérienne sur des coquilles des OAC)	-	-	Défavorable