

Maisons-Alfort, le 14 septembre 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 VO BAC**

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 **KLINEA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **VO BAC** 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, 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, VO BAC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit VO BAC est un biocide de type 2 composé de 29,18 g/kg de chlorure de didécyldiméthylammonium et de 70,42 g/kg de glutaraldehyde se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorure de didécyldiméthylammonium et le glutaraldehyde 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.

Nom ou description générique des substances actives :	1) chlorure de didécyldiméthylammonium 2) glutaraldehyde
N°CAS :	1) 7173-51-5 2) 111-30-8
Type de produit :	TP 2

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 pour les domaines d'utilisation demandés :
 - sur les bactéries selon la norme EN 13697 à la dose de 0.5 % v/v, en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) avec un temps de contact de 5 minutes, à 20°C ;
 - sur les champignons selon la norme EN 13697 à la dose de 10 % v/v, en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) avec un temps de contact de 15 minutes, à 20°C ;
- 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 chlorure de didécyltriméthylammonium² est la suivante :

Xn – Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R34 : Provoque de graves brûlures

La classification retenue pour la substance active glutaraldehyde³ est la suivante :

T – toxique
C – corrosif
N – dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion
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

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

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit VO BAC est le suivant :

Xn - Nocif

Phrases de risque :

R10 : Inflammable

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et pour la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

Conseils de prudence :

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S43 : En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter "ne jamais utiliser d'eau")

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces, arrosage ;
- Temps de contact entre 5 et 15 minutes en fonction de l'activité ;
- Stabilité au stockage : 18 mois à température ambiante, solution diluée à utilisation immédiate ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit VO BAC 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°20090266 du produit VO BAC, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit VO BAC 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 chlorure de didécylidiméthylammonium et glutaraldehyde.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit VO BAC

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécylidiméthylammonium glutaraldehyde	29,18 g/kg 70.42 g/kg

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50995320	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. FONGICIDE	10 % v/v	Temps de contact de 15 minutes à 20°C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	Temps de contact de 5 minutes à 20°C	Favorable
50995220	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. FONGICIDE	10 % v/v	Temps de contact de 15 minutes à 20°C	Favorable
50995230	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	Temps de contact de 5 minutes à 20°C	Favorable
50995120	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. FONGICIDE.	10 % v/v	Temps de contact de 15 minutes à 20°C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE.	0.5 % v/v	Temps de contact de 5 minutes à 20°C	Favorable