



Maisons-Alfort, le 27 mars 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 MAJOR C 200**

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 **LABORATOIRES CEETAL** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **MAJOR C 200** 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, MAJOR C 200.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit MAJOR C 200 est un biocide de type 4 composé de 5% m/m de composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme d'un concentré soluble.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures sont 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 :	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N°CAS :	68424-85-1
Type de produit :	TP 4

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 et les champignons selon la norme EN 13697 en condition de saleté 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active contenant les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures² 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

Le classement proposé du produit MAJOR C 200 est le suivant :

C - Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R35 – Provoque de graves brûlures
R50 – Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S36/37/39 – Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage.
S45 – En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

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 projet de rapport d'évaluation de la substance active.

S61 – Eviter les rejets dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application par aspersion ou par pulvérisation
- Adapter le temps de contact avec l'activité recherchée : 5 minutes pour la bactéricidie et 15 minutes pour la fongicidie
- Rinçage des surfaces à l'eau potable
- Catégorie d'utilisateurs : exclusivement professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MAJOR C 200 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°20100054 du produit MAJOR C 200, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit MAJOR C 200 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 contenant les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures.

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, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MAJOR C 200

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
concentré soluble	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	5% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1.5%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1.5%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable

50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable