



Maisons-Alfort, le 21 janvier 2013

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 QUASEPT ED**

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 **SOPURA France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **QUASEPT ED** 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, 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, QUASEPT ED.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit QUASEPT ED est un biocide de type 4 composé de 23.2 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	7173-51-5
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 pour les domaines d'utilisation demandés :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.9 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 4 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - et sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.6 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) et en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 8 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C en conditions de saleté (3 g/L albumine bovine).
- Qu'en réponse à la demande de complément d'information de l'Anses du 30 mars 2012, le pétitionnaire a déclaré le 17 juillet 2012, retirer les usages relatifs à la désinfection du matériel de laiterie et à la désinfection par voie aérienne.
- 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 didécylidiméthylammonium² est la suivante :

Xn – Nocif

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

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

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 QUASEPT ED est le suivant :

C – Corrosif.

Xn – Nocif.

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.

Conseils de prudence :

S1/2 : Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

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, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage appropriés.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi :

- Application par recirculation (NEP), par trempage, par brossage, par aspersion et par application de mousse ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit QUASEPT ED 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°20100095 du produit QUASEPT ED, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit QUASEPT ED 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 chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit QUASEPT ED

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	chlorure de didécylidiméthylammonium	23.2 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	8 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (FUMIGATION) (P.O.V) * TRAIT.LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50993630	LOCAUX DE STOCKAGE (FUMIGATION) (P.O.V) * TRAIT.BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.6 %	Application par recirculation (NEP), par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
		8 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.9 %	Application par recirculation (NEP), par trempage 5 minutes à 20 °C	Favorable
		2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.6 %	Application par recirculation (NEP), par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
		8 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.9 %	Application par recirculation (NEP), par trempage 5 minutes à 20 °C	Favorable
		2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	

-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	8 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	8 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.6 %	Application par recirculation (NEP), par trempage 15 minutes à 20 °C	Favorable
		8 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.9 %	Application par recirculation (NEP), par trempage 5 minutes à 20 °C	Favorable
		2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	