

Maisons-Alfort, le 4 juin 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 MICROSEPT 2B**

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 **MICROSEPT 2B** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} aout 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, MICROSEPT 2B.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit MICROSEPT 2B est un biocide de type 4 composé de 3.28 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 6 % m/m de glutaraldéhyde se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorure de didécylidiméthylammonium et le glutaraldéhyde 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 didécylidiméthylammonium 2) glutaraldéhyde
N° CAS :	1) 7173-51-5 2) 111-30-8
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 0.5 % 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 1276, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 3 °C, en condition de propreté (0.3 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) ;
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.3 % 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) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 3 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 3 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - et sur les champignons :
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 4 % 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'aucun essai d'efficacité avec la substance interférente telle que l'extrait de levure n'a été fourni pour démontrer l'efficacité du produit en usage brasserie ;
- 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 l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie et le mode d'application de 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 ;

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium² 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.

La classification retenue pour la substance active glutaraldéhyde³ est la suivante :

T – Toxique.
C – Corrosif.
Xi – Irritant.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par d'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.

Le classement proposé du produit MICROSEPT 2B est le suivant :

Xn – Nocif.
C – Corrosif.
Xi – Irritant.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R20/22 : Nocif par inhalation et par d'ingestion.
R35 : Provoque de graves brûlures.
R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S23 : Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant).
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).

² Rapport d'évaluation de la substance active

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application par recirculation (NEP), par trempage, par brossage, par aspersion et par application de mousse ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Usage matériel de récolte à des fins d'hygiène générale uniquement.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MICROSEPT 2B 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°20100096 du produit MICROSEPT 2B, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit MICROSEPT 2B 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 glutaraldéhyde.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MICROSEPT 2B

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécylidiméthylammonium glutaraldéhyde	3.28 % m/m 6 % m/m

Codes Usages	Usages*	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993620	LOCAUX DE STOCKAGE (FUMIGATION)(P.O.V) * TRAIT.FONGICIDE	-	-	Sans objet
50993630	LOCAUX DE STOCKAGE (FUMIGATION) (P.O.V) * TRAIT.BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
			Application par recirculation (NEP) et par trempage 15 minutes à 20 °C	
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
		1 %	Application par recirculation (NEP) et par trempage 5 minutes à 20 °C	
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
			Application par recirculation (NEP) et par trempage 15 minutes à 20 °C	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
		1 %	Application par recirculation (NEP) et par trempage 5 minutes à 20 °C	
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
			Application par	

			recirculation (NEP) et par trempage 15 minutes à 20 °C	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
		1 %	Application par recirculation (NEP) et par trempage 5 minutes à 20 °C	
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	4 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
			Application par recirculation (NEP) et par trempage 15 minutes à 20 °C	
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
		1 %	Application par recirculation (NEP) et par trempage 5 minutes à 20 °C	

**Hors usages en industries brassicoles*