



Maisons-Alfort, le 19 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 DEPTIL AIR**

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 **HYPRED SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DEPTIL AIR** et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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, DEPTIL AIR.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit DEPTIL AIR est un biocide de type 4 composé de 1.375 % m/m de glutaraldehyde se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldehyde 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 :	glutaraldehyde
N° CAS :	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<sup>er</sup> 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 par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
  - les bactéries selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 10.7 ml/m<sup>3</sup>, pendant 3 heures avec le procédé FOG'AIR à une température comprise entre 15 et 17 °C ;
  - les champignons selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 10.7 ml/m<sup>3</sup>, pendant 3 heures avec le procédé FOG'AIR à une température comprise entre 15 et 17 °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 vigueur <sup>1</sup> ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- 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 glutaraldehyde <sup>2</sup> est la suivante :

T – Toxique.  
 C – Corrosif.  
 Xi – Irritant.  
 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.

Le classement proposé du produit DEPTIL AIR est le suivant :

Xn – Nocif.  
 Xi – Irritant.

*Phrases de risque :*

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.  
 R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

*Conseils de prudence :*

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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

**Conditions d'emploi :**

- Application par thermo nébulisation (procédé FOG'AIR) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Délai de rentrée de 8 heures après la désinfection ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL AIR lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « FOG'AIR », 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°20100099 du produit DEPTIL AIR, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DEPTIL AIR 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 glutaraldehyde.

**Marc MORTUREUX**

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

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTIL AIR

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldehyde	1.375 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable

50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m <sup>3</sup> produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 8 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable