

Maisons-Alfort, le 12 novembre 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 DETERQUAT AL**

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 **HYDRACHIM** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DETERQUAT AL** 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, 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, DETERQUAT AL.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DETERQUAT AL est un biocide de types 2 et 4 composé de 620,92 g/L d'éthanol et de 0,602 g/L de 2-phénoxyéthanol se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'éthanol et le 2-phénoxyéthanol 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) éthanol 2) 2-phénoxyéthanol
N°CAS :	1) 64-17-5 2) 122-99-6
Types de produit :	TP 2 et 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (80 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté et saleté) et EN 13697 (80 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté et saleté) et,
  - sur les champignons selon les normes EN 1650 (80 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en conditions de propreté et saleté) et EN 13697 (80 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté et propreté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide et fongicide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour les usages relatifs à la désinfection du matériel de traite et les locaux de laiterie.
- 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 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 éthanol<sup>2</sup> est la suivante :

F – Inflammable

*Phrase de risque :*

R11 : Facilement inflammable

La classification retenue pour la substance active 2-phénoxyéthanol<sup>3</sup> est la suivante :

Xn – Nocif

Xi – Irritant

*Phrases de risque :*

R22 : Nocif par ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

Le classement proposé du produit DETERQUAT AL est le suivant :

F – Inflammable

*Phrase de risque :*

R11 : Facilement inflammable

---

<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

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

*Conseil de prudence :*

S43 : En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter « Ne pas utiliser d'eau »).

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage et pulvérisation;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DETERQUAT AL 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°20100115 du produit DETERQUAT AL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DETERQUAT AL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives éthanol et 2-phénoxyéthanol.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, éthanol, 2-phénoxyéthanol, TP4

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour le produit DETERQUAT AL**

<b>Type de préparation</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Concentrations des substances actives</b>
liquide	éthanol 2-phénoxyéthanol	620,92 g/L 0,602 g/L

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Conditions d'applications</b>	<b>Avis</b>
TP4- Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	100 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	100 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	100 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	100 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	15 min, 20°C	Favorable

TP4- Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique	100 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4- Traitement fongicide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique	100 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4- Désinfection du matériel de traite	-	-	Défavorable
TP4- Traitement fongicide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP4- Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP2- Désinfection (fongicide) des locaux matériels de transport de stockage des ordures et déchets	100 %	15 min, 20°C	Favorable
TP2- Désinfection (bactéricide) des locaux matériels de transport de stockage des ordures et déchets	100 %	5 min, 20°C	Favorable