



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 HIGITEN**

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 **SORO France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **HIGITEN** 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, 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, HIGITEN.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit HIGITEN est un biocide de type 2 et 4 composé de 1.5% m/m de produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines se présentant sous la forme liquide.

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

Les produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines 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 :	produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines
N°CAS :	139734-65-9
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^{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 les normes EN 13697 en condition de saleté pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Qu'en réponse à la demande de complément d'information de l'Anses du 5 septembre 2011, le pétitionnaire a déclaré le 3 octobre 2011, retirer les usages relatifs au matériel 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 vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active composée des produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit HIGITEN figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par lingette imprégnée 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 HIGITEN 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.

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.

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°20100136 du produit HIGITEN, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit HIGITEN 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 composée des produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines, TP2 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit HIGITEN

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	produits de réaction entre l'acide chloroacétique et les n-C10-16-alkyltriméthylènediamines	1,5% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX DE PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX DE PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUE * MATERIEL DE TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUE * MATERIEL DE TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.OA) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.OA) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Sans objet
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Sans objet
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable

50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (P.O.V) (PULVER.) TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (P.O.V) (PULVER.) TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993730	SACS ET EMBALLAGES VIDES (P.O.V) * TRAIT; BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993720	PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE * SACS ET EMBALLAGES VIDES (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50995320	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50995120	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. FONGICIDE.	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	
50991120	LOGEMENT D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit HIGITEN est la suivante :

C – Corrosif

Phrases de risque :

R34 – Provoque des brûlures

R41 – Risque de lésions oculaires graves

Conseils de prudence :

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement consulter un ophtalmologiste.

S36 – Porter un vêtement de protection approprié.

S37 – Porter des gants appropriés.

S39 – Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.

S45 – En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette