



Maisons-Alfort, le 27 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide NETICID,
revente d'AGRI'GERM 1510 (AMM n°2030019)**

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 **BIO ARMOR** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide **NETICID**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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

Cette demande concerne l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide NETICID, revente d'AGRI'GERM 1510.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit NETICID est un biocide de types 3 et 4 composé de 2 % m/m de chlorure de didécyl diméthyl ammonium, de 8 % m/m de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium et de 15 % m/m de glutaraldéhyde se présentant sous la forme d'un liquide.

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

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium, le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 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 pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	<ul style="list-style-type: none"> 1) chlorure de didécyl diméthyl ammonium 2) chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 3) glutaraldéhyde
N° CAS :	<ul style="list-style-type: none"> 1) 7173-51-5 2) 68391-01-5 3) 111-30-8
Types de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que la préparation AGRI'GERM 1510, produit de référence de NETICID, dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché en cours de validité n°2030019, détenue par les Laboratoires CEETAL ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société BIO ARMOR et les laboratoires CEETAL ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon la norme de suspension EN 1656 à la dose de 0.4 % v/v en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) avec un temps de contact de 30 minutes et une température de 10 °C, et, selon la norme de surface EN14349 à la dose de 0.5 % v/v en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) avec un temps de contact de 30 minutes et une température de 10°C ;
 - sur les levures selon la norme de suspension EN 1657 à la dose de 0.3 % v/v en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) avec un temps de contact de 30 minutes et une température de 10°C ;
- Qu'aucun essai de surface pour les domaines vétérinaires et alimentaires n'a été fourni pour les usages relatifs à l'activité fongicide.
- Qu'aucun essai n'a été fourni avec une substance interférente telle que le lait pour les usages relatifs au matériel de laiterie ;
- Que les résultats de l'essai de virucidie selon la norme EN 14675 ne sont pas recevables ;
- L'étiquetage proposé 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.

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Nettoyage préalable des surfaces.
- Application par pulvérisation, lavage-brossage (activité bactéricide uniquement), et trempage (activités bactéricide et fongicide).
- Rinçage obligatoire à l'eau potable si contact alimentaire.
- Traiter en dehors de la présence des animaux et ventiler deux heures avant leur réintroduction.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit NETICID 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°20100138 du produit NETICID, revente du produit AGRI'GERM 1510 (AMM n°2030019), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

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

Le produit NETICID 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 didécyl diméthylammonium, chlorure d'alkyl diméthylbenzylammonium et glutaraldéhyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, chlorure de didécyl diméthylammonium, chlorure d'alkyl diméthyl benzylammonium, glutaraldéhyde, TP 3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit NETICID

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthyl ammonium chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium glutaraldéhyde	2 % 8 % 15 %

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	Logements animaux domestiques * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
50991120	Logements animaux domestiques * trait. fongicide	ND	ND	Défavorable
50991140	Logements animaux domestiques * trait. virucide	ND	ND	Défavorable
50991230	Matériel de transport* Animaux domestiques* trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
		0,40 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	
-	Matériel de transport* Animaux domestiques* trait. levuricide	0,30 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	Favorable
50991240	Matériel de transport* Animaux domestiques* trait. virucide	ND	ND	Défavorable
50991330	Matériel d'élevage * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
		0,40 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	
-	Matériel d'élevage * trait. levuricide	0,30 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	Favorable
50991340	Matériel d'élevage * trait. virucide	ND	ND	Défavorable
50992130	Animaux domestiques * locaux préparation nourriture *trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
50992120	Animaux domestiques * locaux préparation nourriture*trait. fongicide	ND	ND	Défavorable
50992230	Animaux domestiques * matériel transport nourriture*trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
		0,40 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	

-	Animaux domestiques * matériel transport nourriture*trait. levuricide	0,30 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	Favorable
50993130	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
50993120	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. fongicide	ND	ND	Défavorable
50993230	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
		0,40 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	
50993220	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. fongicide	0,30 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	Favorable
50993330	Matériel de transport (P.O.V) * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
		0,40 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	
-	Matériel de transport (P.O.V) * trait. fongicide	0,30 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	Favorable
50993530	Paroi des loc.stockage (POV) (PULVER)* trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
50993730	Sacs et emballages vides (POV) * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
50994130	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
50994120	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. fongicide	ND	ND	Défavorable
50994230	Matériel de transport (P.O.A) * trait. bactéricide	0,50 % v/v	Application de surface, temps de contact de 30 min	Favorable
		0,40 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	
-	Matériel de transport (P.O.A) * trait. levuricide	0,30 % v/v	Application par trempage, temps de contact de 30 min	Favorable
50994320	Matériel de laiterie * trait. fongicide	ND	ND	Défavorable

ND : non disponible