

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 : GERMITOL**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 **GERMITOL** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur 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

Cette demande concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit GERMITOL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit GERMITOL est un biocide de types 2 et 4 contenant 10 % m/m de composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures et de 6.6 % m/m de glyoxal qui se présentant sous la forme liquide.

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

Le composé de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures et le glyoxal sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour les types d'usages revendiqués et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	1) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures 2) glyoxal
N°CAS :	1) 63449-41-2 2) 107-22-2
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 la norme EN 13697 en conditions de saleté pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 1 ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

C – Corrosif

Mut Cat. 3 – Mutagène de catégorie 3

Phrases de risque :

R20 – Nocif par inhalation

R34 – Provoque des brûlures

R43 – Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R68 – Possibilité d'effets irréversibles

Conseils de prudence :

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)

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

Conditions d'emploi :

- Application sur les surfaces avec des lingettes imprégnées ou par pulvérisation ;
- Temps de contact de 5 minutes pour l'activité bactéricide et de 15 minutes pour l'activité fongicide à la température de 20°C
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : exclusivement professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit GERMITOL 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°20100149 du produit GERMITOL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures, glyoxal, TP2 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit GERMITOL

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures	10 % m/m
	glyoxal	6.6 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable

50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV) (PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV) (PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993720	PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE * SACS ET EMBALLAGES VIDES (POV) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993730	SACS ET EMBALLAGES VIDES (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50995320	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50995120	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable