

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 BACTOL**

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 **BACTOL** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1er 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 BACTOL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BACTOL est un biocide de type 2 et 4 composé de 4,2% m/m de composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures se présentant sous la forme d'un concentré soluble.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures 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 :	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures
N°CAS :	63449-41-2
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 condition de propreté 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 vigueur¹ ;
- 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures² est la suivante :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement
Xn – Nocif

Phrases de risque :

R21/22 – Nocif par contact avec la peau et par ingestion
R34 – Provoque des brûlures
R50 – Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit BACTOL est le suivant :

C – Corrosif

Phrases de risque :

R35 – Provoque de graves brûlures

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.

² Source règlement (CE) n°1272/2008.

Conditions d'emploi :

- Application par lingette imprégnée ou par pulvérisation
- Les surfaces à désinfecter doivent être préalablement nettoyées
- 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 BACTOL 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°20110006 du produit BACTOL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BACTOL 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 contenant les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyl diméthyles, chlorure.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BACTOL

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
concentré soluble	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorure	4,2% 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 DOMESTIQUES * MATERIEL DE TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * 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.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	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.	3%	Temps de contact :	Favorable

	FONGICIDE		15 minutes à 20°C	
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) * TRAITEMENT 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 EMBALLAGE 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