

Maisons-Alfort, le 11 mai 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 GLUTAROL**

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 **GLUTAROL** 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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit GLUTAROL est un biocide de type 2 et 4 composé de 8 % m/m de composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures et de 2.5 % m/m de glutaraldéhyde se présentant sous la forme liquide.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures 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 au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	1) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures 2) glutaraldéhyde
N°CAS :	1) 63449-41-2 2) 111-30-8
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 saleté (3g/l d'albumine bovine) à 20°C pour un temps de contact de 5 minutes sur les bactéries et, de 15 minutes sur les champignons, 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

La classification retenue pour la substance active composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyl diméthyles, chlorures ² est la suivante :

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

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.

La classification retenue pour la substance active glutaraldéhyde ³ est la suivante :

T – Toxique
 C – Corrosif
 N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion.
 R34 : Provoque des brûlures.
 R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.
 R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit GLUTAROL est le suivant :

C – Corrosif

Phrases de risque :

R20/22 – Nocif par inhalation et par ingestion.

R34 – Provoque des brûlures.

R42/43 – Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

Conseils de prudence :

S23 – Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols.

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).

Conditions d'emploi :

- Application par lavette imprégnée ou par pulvérisation sur les surfaces ;
- 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 en cas de contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 1 an
- La température maximale de stockage ne doit pas dépasser les 40°C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit GLUTAROL 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°20110007 du produit GLUTAROL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit GLUTAROL 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures et glutaraldéhyde.

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, glutaraldéhyde, TP2 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit GLUTAROL

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyl diméthyles, chlorures	8 % m/m
	glutaraldéhyde	2.5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'application	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Sans objet
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Sans objet
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable

50993720	PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE * SACS ET EMBALLAGES VIDES (POV) * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993730	SACS ET EMBALLAGES VIDES (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50995320	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50995120	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. FONGICIDE	1.5 %	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable