

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 A-300**

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 **A-300** et son avis est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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, A-300.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit A-300 est un biocide de type 2 et 4 composé de 25 % m/m d'éthanol et de 0.036 % m/m de composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures se présentant sous la forme liquide.

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

L'alcool éthylique ou éthanol et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures 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 des substances actives :	1) éthanol 2) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures
N°CAS :	1) 64-17-5 2) 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 loi n°2008-757 du 1er 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 selon les normes EN 13697 à 20°C, pour le temps de contact de 5 minutes en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Qu'aucun essai n'a été soumis pour les usages relatifs au secteur de l'élevage (50991130 et 50991230)
- 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<sup>1</sup> ;
- 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 éthanol<sup>2</sup> est la suivante :

F – Facilement inflammable

*Phrases de risque :*

R11 – Facilement inflammable

La classification retenue pour la substance contenant les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorures<sup>3</sup> :

Xn – Nocif

C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R21/22 – Nocif par contact avec la peau et par ingestion

R34 – Provoque des brûlures

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

Le classement proposé du produit A-300 est le suivant :

F – Facilement inflammable

*Phrase de risque :*

R11 – Facilement inflammable

*Phrase de Prudence :*

Aucune

**Conditions d'emploi :**

- Application par mousse ou par trempage ;
- Temps de contact 5 minutes pour une activité bactéricide
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Ne pas dépasser la température maximale de stockage de 40°C
- Temps maximal de stockage 1 an
- Catégorie d'utilisateurs : exclusivement professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit A-300 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°20110008 du produit A-300, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit A-300 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 contenant les actives alcool éthylique et composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorure.

**Marc MORTUREUX**

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

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit A-300

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	éthanol composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl en C8-18 alkyldiméthyles, chlorure	25 % m/m 0.036 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	50%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable