

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 DEPTIL AIR**

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 **HYPRED SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DEPTIL AIR** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-613 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés et un expert 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

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, DEPTIL AIR.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTIL AIR est un biocide de type 4 composé de 1.375 % m/m de glutaraldehyde se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldehyde est 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 :	glutaraldehyde
N° CAS :	111-30-8
Type de produit :	TP 4

¹ Annule et remplace l'avis du 19/06/2013 pour corriger la durée de temps de contact nécessaire à l'obtention de l'effet biocide en annexe 1

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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - les bactéries selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 10.7 ml/m³, pendant 3 heures avec le procédé FOG'AIR à une température comprise entre 15 et 17 °C ;
 - les champignons selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 10.7 ml/m³, pendant 3 heures avec le procédé FOG'AIR à une température comprise entre 15 et 17 °C ;
- 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 ² ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- 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 glutaraldehyde ³ est la suivante :

T – Toxique.
 C – Corrosif.
 Xi – Irritant.
 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.

Le classement proposé du produit DEPTIL AIR est le suivant :

Xn – Nocif.
 Xi – Irritant.

Phrases de risque :

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
 R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

² 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.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

Conseils de prudence :

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S23 : Ne pas respirer les gaz / fumées / vapeurs / aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant).

Conditions d'emploi :

- Application par thermo nébulisation (procédé FOG'AIR) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Délai de rentrée de 8 heures après la désinfection ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL AIR lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « FOG'AIR », 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°20100099 du produit DEPTIL AIR, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DEPTIL AIR devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active glutaraldehyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, glutaraldehyde, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTIL AIR

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldehyde	1.375 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable

50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	10.7 ml/m ³ produit pur	Thermo nébulisation procédé FOG'AIR 3 Heures – température 15 - 17 °C	Favorable