

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

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 DESOGERME MICROCHOC +**

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 **LABORATOIRES ACI** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DESOGERME MICROCHOC +** 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, DESOGERME MICROCHOC +.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit DESOGERME MICROCHOC + est un biocide de types 2, 3 et 4 composé de 12,45 % m/m de glutaraldéhyde et de 7,2 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldéhyde et le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 les types d'usage revendiqué.

|   |  |
|---|--|
| Nom ou description générique des substances actives : | 1) glutaraldéhyde<br>2) chlorure de didécylidiméthylammonium |
| N° CAS :  | 1) 111-30-8<br>2) 7173-51-5                                  |
| Types de produit :                                    | TP 2, 3 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<sup>er</sup> 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 :
    - du domaine alimentaire : EN 1276 (0,25 % v/v à 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté), EN 13697 (0,25 % v/v à 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté),
    - du domaine vétérinaire : EN 1656 (0,4 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) et EN 14349 (0,4 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) et,
  - Sur les champignons selon les normes
    - du domaine alimentaire : EN 1650 (0,8 % v/v à 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté), EN 13697 (0,8 % v/v à 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de saleté de faible niveau) et
    - du domaine vétérinaire : EN 1657 (0,8 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de propreté), et NFT 72-190 (0,8 % v/v à 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) et ;
  - Sur les bactériophages selon la norme EN 13610 (0,5 % v/v à 15 minutes de temps de contact, 20°C en présence de 1 % de petit lait) ;
- Que l'essai réalisé selon la norme EN 14475 a été jugé non recevable car le choix de la substance interférente n'est pas adapté aux usages vétérinaires ;
- Qu'aucun essai n'a été réalisé à un temps de contact adéquat pour l'application en pédiluve ;
- 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 glutaraldéhyde<sup>2</sup> 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 de graves brûlures

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

---

<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.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécylidiméthylammonium<sup>3</sup> est la suivante :

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

*Phrases de risque :*

R34 : Provoque de graves brûlures  
R22 : Nocif en cas d'ingestion  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit DESOGERME MICROCHOC + est le suivant :

C – Corrosif  
N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R10 : Inflammable.  
R34 : Provoque de graves brûlures  
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion  
R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

*Conseils de prudence :*

S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.  
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.  
S43 : En cas d'incendie utiliser... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter : Ne jamais utiliser d'eau).  
S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).  
S23 : Ne pas respirer les vapeurs.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage et pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable en cas de contact alimentaire ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DESOGERME MICROCHOC + 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.

---

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

**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°20110017 du produit DESOGERME MICROCHOC +, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DESOGERME MICROCHOC + devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports 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 glutaraldéhyde et chlorure de didécyltriméthylammonium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, glutaraldéhyde, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP 2, 3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DESOGERME MICROCHOC +

| Type de préparation | Composition du produit  | Concentrations des substances actives |
|---------------------|---|---------------------------------------|
| liquide             | glutaraldéhyde<br><br>chlorure de<br>didécylidiméthylammonium | 12,45 % m/m<br><br>7,2 % m/m          |

| Codes Usages | Usages   | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis        |
|--------------|--|---------------|---------------------------|-------------|
| TP2          | Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - bactéricide                           | 0,4 %         | 5 min, 20°C               | Favorable   |
| TP2          | Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - fongicide                             | 0,8 %         | 15 min, 20°C              | Favorable   |
| TP2          | Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - virucide                              | 0,5 %         | 15 min, 20°C              | Favorable   |
| TP3          | Désinfection de locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires - bactéricide | 0,4 %         | 30 min, 10°C              | Favorable   |
| TP3          | Désinfection de locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires - fongicide   | 0,8 %         | 30 min, 10°C              | Favorable   |
| TP3          | Désinfection de locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires - virucide    | -             | -                         | Défavorable |
| TP3          | Désinfection de véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux - bactéricide               | 0,4 %         | 30 min, 10°C              | Favorable   |
| TP3          | Désinfection de véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux - fongicide                 | 0,8 %         | 30 min, 10°C              | Favorable   |
| TP3          | Désinfection de véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux - virucide                  | -             | -                         | Défavorable |
| TP3          | Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques   | 0,4 %         | 30 min, 10°C              | Favorable   |
| TP3          | Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques   | 0,8 %         | 30 min, 10°C              | Favorable   |
| TP3          | Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques  | -             | -                         | Défavorable |

|     |   |       |              |             |
|-----|---|-------|--------------|-------------|
| TP3 | Traitement bactéricide de logement d'animaux domestiques  | 0,4 % | 30 min, 10°C | Favorable   |
| TP3 | Traitement fongicide de logement d'animaux domestiques  | 0,8 % | 30 min, 10°C | Favorable   |
| TP3 | Traitement virucide de logement d'animaux domestiques   | –     | –            | Défavorable |
| TP3 | Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques   | 0,4 % | 30 min, 10°C | Favorable   |
| TP3 | Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques   | 0,8 % | 30 min, 10°C | Favorable   |
| TP3 | Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques  | –     | –            | Défavorable |
| TP3 | Désinfection en pédiluve - bactéricide  | –     | –            | Défavorable |
| TP3 | Désinfection en pédiluve - fongicide  | –     | –            | Défavorable |
| TP3 | Désinfection en pédiluve - virucide   | –     | –            | Défavorable |
| TP3 | Désinfection des litières - Bactéricide   | 0,4 % | 30 min, 10°C | Favorable   |
| TP3 | Désinfection des litières - fongicide   | 0,8 % | 30 min, 10°C | Favorable   |
| TP3 | Désinfection des litières - virucide  | –     | –            | Défavorable |
| TP4 | Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts  | 0,4 % | 5 min, 20°C  | Favorable   |
| TP4 | Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts  | 0,8 % | 15 min, 20°C | Favorable   |
| TP4 | Traitement virucide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts   | 0,5 % | 15 min, 20°C | Favorable   |
| TP4 | Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration | 0,4 % | 5 min, 20°C  | Favorable   |
| TP4 | Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration   | 0,8 % | 15 min, 20°C | Favorable   |
| TP4 | Traitement virucide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration    | 0,5 % | 15 min, 20°C | Favorable   |
| TP4 | Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | 0,4 % | 5 min, 20°C  | Favorable   |

|     |   |       |              |           |
|-----|---|-------|--------------|-----------|
| TP4 | Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques     | 0,8 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement virucide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques      | 0,5 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques | 0,4 % | 5 min, 20°C  | Favorable |
| TP4 | Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | 0,8 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement virucide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques    | 0,5 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine        | 0,4 % | 5 min, 20°C  | Favorable |
| TP4 | Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine          | 0,8 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement virucide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine           | 0,5 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques            | 0,4 % | 5 min, 20°C  | Favorable |
| TP4 | Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques              | 0,8 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement virucide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques               | 0,5 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement bactéricide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique                         | 0,4 % | 5 min, 20°C  | Favorable |
| TP4 | Traitement fongicide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique                           | 0,8 % | 15 min, 20°C | Favorable |
| TP4 | Traitement virucide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique                            | 0,5 % | 15 min, 20°C | Favorable |