

Maisons-Alfort, le 4 juin 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de composition
du produit biocide : MEFISTO SHOCK
AMM n°BTR0126**

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 **SOGEVAL** de demande de changement de composition pour le produit **MEFISTO SHOCK (AMM n°BTR0126)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} 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 le changement de composition du produit MEFISTO SHOCK, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0126), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MEFISTO SHOCK est un biocide de type 3 et 18 composé de 32,75 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, de 10 % m/m de glutaraldéhyde et de 0,3 % m/m de deltaméthrine se présentant sous la forme d'une solution concentrée.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, 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. Ces substances ne présentent pas d'activité insecticide.

La décision d'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil a été publiée dans la directive 2011/81/CE de la Commission. Cette substance ne présente pas d'activité désinfectante.

| | |
|---|---|
| Nom ou description générique des substances actives : | 1) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 2) glutaraldéhyde 3) deltaméthrine |
| N° CAS : | 1) 68424-85-1 2) 111-30-8 3) 52918-63-5 |
| Types de produit : | 3 et 18 |

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 les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur la modification d'un acidifiant ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les virus selon la norme EN 14675 à la concentration de 0.5 % v/v à 10°C, temps de contact de 30 minutes, en conditions de saleté de faible niveau ;
 - sur les bactéries selon la norme EN 14349 à la concentration de 0.5 % v/v à 10°C, temps de contact de 30 minutes, en conditions de saleté de faible niveau ;
 - sur les insectes (*Musca domestica* et *Alphitobius diaperinus*) et les acariens (*Dermanyssus gallinae*) selon la méthode CEB 135 pour les stades de développement larves et adultes, à la concentration de 1% v/v et avec une persistance d'action de 3 mois.
- 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 la substance deltaméthrine dans le cadre de la Directive Biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 20 septembre 2011 (directive 2011/81/EU), qui stipule que les États Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :

« Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Les produits ne sont pas autorisés pour les traitements à l'intérieur des locaux qui entraînent des rejets dans les stations d'épuration auxquels sont associés des risques inacceptables, d'après l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées de gestion des risques.»

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- La classification retenue pour la substance active composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures² 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 glutaraldéhyde³ est la suivante :

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

Phrases de risque

R23/25 : Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
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.

- La classification retenue pour la substance active deltaméthrine⁴ est la suivante :

T – Toxique
N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque

R23/25 : Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Le classement proposé du produit MEFISTO SHOCK est le suivant :

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

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
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S9 : Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
S23 : Ne pas respirer les aérosols
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

² Source projet final de rapport d'évaluation de la substance active.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008.

⁴ Source règlement (CE) n°1272/2008.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

S38 : En cas de ventilation insuffisante porter un appareil respiratoire approprié.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin

S57 : Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

S60 : éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation et application mousse des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Appliquer le produit dans des zones hors de portée des animaux
- Evacuer les animaux du bâtiment avant le traitement ;
- Temps de contact : 30 minutes ;
- Rémanence de l'activité insecticide : 3 mois ;
- Délai de réintroduction des animaux : 24 heures ;
- L'usage « matériel d'élevage » n'inclut pas les utilisations visant les mangeoires et abreuvoirs qui relèvent spécifiquement du TP 4 (contact alimentaire) ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MEFISTO SHOCK 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 de changement de composition n°20120087 du produit MEFISTO SHOCK, présentée par la société SOGEVAL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit MEFISTO SHOCK 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, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, glutaraldéhyde et deltaméthrine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement de composition, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP3 et 18

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit MEFISTO SHOCK

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|---------------------|--|--------------------------------------|
| Solution concentrée | composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures glutaraldéhyde deltaméthrine | 32,75 % m/m 10 % m/m 0,3 % m/m |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|--------------|---|--------------------------------------|---|-----------|
| 50991110 | LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION | 1 % à raison de 0,3 L/m ² | Application de surface | Favorable |
| 50991130 | LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE | 0.5 % | Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C) | Favorable |
| 50991140 | LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE | 0.5 % | Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C) | Favorable |
| 50991310 | MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION | 1 % à raison de 0,3 L/m ² | Application de surface | Favorable |
| 50991330 | MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE | 0.5 % | Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C) | Favorable |
| 50991340 | MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE | 0.5 % | Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C) | Favorable |
| 50991210 | MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION | 1 % à raison de 0,3 L/m ² | Application de surface | Favorable |
| 50991230 | MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE | 0.5 % | Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C) | Favorable |
| 50991240 | MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE | 0.5 % | Application de surface (temps de contact de 30 min, 10°C) | Favorable |