

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 modification des conditions d'emploi  
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 **modification** des conditions d'emploi 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<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 modification des conditions d'emploi 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<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 les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la modification des conditions d'emploi porte sur la modification de la dose efficace virucide ;
- 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 ;
- 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 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 Etats 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.»

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

##### **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.

<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

**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 modification des conditions d'emploi n°20120095 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** : Modification des conditions d'emploi, 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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	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