

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2014

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 NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT**

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 **BRUNEL CHIMIE Dérivés** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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, NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT est un biocide de type 3 composé de 3,2% m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme liquide.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures sont 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 :	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures
N° CAS :	63449-41-2
Type de produit :	TP 3

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, l'essai d'efficacité réalisé démontre, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries selon la norme EN 14349, à la dose de 8 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
- Que l'essai selon la norme EN 1040 permet de démontrer l'inactivité bactéricide d'un coformulant, notifié en TP3 à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, à la concentration bactéricide de 8 % v/v du produit formulé sans la substance active, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C ;
- Que le test d'efficacité rémanente conduit avec le produit, à la dose de 2% v/v, selon un protocole IRFAQ¹, permet de démontrer une intensité de parfum encore « optimale » au bout de 8 heures ;
- Que le test d'efficacité anti-odeurs animales conduit avec le produit, à la dose de 2% v/v, selon un protocole IRFAQ, permet de démontrer une couverture de mauvaise odeur « très nette » sur malodeur matière fécale, « nette à très nette » sur malodeur animal mouillé et sur malodeur urine, et « nette » sur malodeur crottin de cheval ;
- Que les essais conduits selon les normes EN 1276 et EN 13697 ne sont pas recevables car non représentatifs des conditions d'emploi du produit ;
- Qu'aucun essai n'a été fourni permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit sur les surfaces poreuses ;
- 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 vigueur².

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures³ 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.

¹ IRFAQ : Institut de Recherche appliquée à la Formulation, l'Analyse et la Qualitique

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.

Le classement proposé du produit NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT est le suivant:

➤ **Selon la directive 1999/45/CE :**

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R36 - Irritant pour les yeux.

R50 - Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S2 : Conserver hors de portée des enfants.

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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

➤ **Selon le règlement (CE) n°1272/2008 :**

Skin Irrit. Cat 2 - H315 : Provoque une irritation cutanée.

Eye irrit. Cat 1 - H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

Aquatic acute 1- H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic chronic 3 - H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Conditions d'emploi :

- Application par essuyage (serpillère, éponge) sur surfaces non poreuses uniquement et hors surfaces en contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT 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°20130045 du produit NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures, TP3.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit NETTOYANT DESINFECTANT SURODORANT

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C8-18 diméthyles, chlorures	3,2% m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	8 % v/v	30 min, 20°C	Favorable
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	8 % v/v	30 min, 20°C	Favorable