

Maisons-Alfort, le 13 novembre 2015

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 d'usages et de changement de composition
du produit biocide
PROPHYL 75 (AMM n° PB_TRANSI-2014-019)**

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 **Laboratoire MERIEL** de demande de modification d'usages et de changement de composition du produit biocide **PROPHYL 75 (AMM n° PB_TRANSI-2014-019)**, 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 d'évaluation des produits réglementés et un expert rapporteur, 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 de modification d'usages et de changement de composition du produit biocide PROPHYL 75, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n° PB_TRANSI-2014-019), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PROPHYL 75 est un biocide de type 3 composé de 9,9 % m/m de chlorocrésol et de 4,95 % m/m de chlorofène se présentant sous la forme liquide.
Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorocrésol et le chlorofène sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) chlorocrésol 2) chlorofène
N° CAS :	1) 59-50-7 2) 120-32-1
Type de produit :	TP 3

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le changement de composition porte sur l'augmentation de la teneur en solvant et d'un tensio actif, la suppression d'un régulateur de pH et l'ajout d'un parfum ;
- 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, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, l'efficacité reste inchangée pour les usages déjà autorisés ;
- Que, dans le cadre de la modification des conditions d'usages, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1657, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levure) ;
 - selon la norme EN 16438, à la dose de 0.8 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levure) ;
- Que l'essai sur les coccidies selon une méthode INRA, sur l'espèce *Cryptosporidium parvum*, a démontré une activité suffisante dans l'essai in vitro (96 % de lyse des oocystes) mais n'a pas démontré une efficacité suffisante dans les essais in vivo puisque la réduction d'infectivité des oocystes (en moyenne 85 %) est en dessous du seuil d'efficacité recommandée de 95 % ;
- 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorocrésol² est la suivante :

Toxicité aiguë, catégorie 4 - H302 : Nocif en cas d'ingestion, H312: Nocif par contact cutané.
Sensibilisation cutanée Catégorie 1 - H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Lésions oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 1 - H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
Toxicité aiguë, catégorie 1 - H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active chlorofène³ est la suivante :

Toxicité aiguë, catégorie 4 - H312: Nocif par contact cutané.
Irritation cutanée, catégorie 2 - H315 : Provoque une irritation cutanée.
Sensibilisation cutanée Catégorie 1 - H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Lésions oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 1 - H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
Toxicité spécifique pour certains organismes cibles – exposition répétée STOT rép., catégorie 2 – H373 : risque présumés d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée.
Toxicité aiguë, catégorie 1 - H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité chronique, catégorie 1 - H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

² Source ECHA.

³ Source FDS

Le classement proposé du produit PROPHYL 75 est le suivant :

Liquides inflammables, catégorie 3 - H226 : Liquide et vapeurs inflammables.

Toxicité chronique, catégorie 2 - H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Irritation cutanée, catégorie 2 - H315 : Provoque une irritation cutanée.

Sensibilisation cutanée Catégorie 1 - H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Lésions oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 1 - H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, Catégorie 3 - H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage et par pulvérisation des surfaces (non poreuses) ;
- Matériels d'élevage hors contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 32 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PROPHYL 75 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 modification d'usages et de changement de composition n°20140094 de l'autorisation transitoire du produit PROPHYL 75, détenue par la société Laboratoire MERIEL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit PROPHYL 75 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorocrésol et chlorofène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification d'usage, changement de composition, chlorocrésol, chlorofène, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PROPHYL 75

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorocrésol	9,9 % m/m
	chlorofène	4,95 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	0,8 % v/v	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. OOCIDE <i>Cryptosporidium parvum</i>	-	-	Défavorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE	0,8 % v/v	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
		0,5 % v/v	30 min, 10°C par trempage	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. OOCIDE <i>Cryptosporidium parvum</i>	-	-	Défavorable
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	0,8 % v/v	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
		0,5 % v/v	30 min, 10°C par trempage	Favorable
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. OOCIDE <i>Cryptosporidium parvum</i>	-	-	Défavorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	30 min, 10°C par trempage
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	30 min, min, 10°C par trempage
		0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	30 min, 10°C par trempage
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	30 min, 10°C par trempage
		0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation