

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
du produit biocide : PROPHYL ZOA (AMM n° BTR 0265)**

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 du produit biocide **PROPHYL ZOA (AMM n° BTR 0265)**, 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, 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 du produit biocide PROPHYL ZOA, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n° BTR 0265).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PROPHYL ZOA est un biocide de type 3 composé de 7,42% m/m de chlorocrésol et de 3,71 % m/m de chlorofène, se présentant sous la forme d'un 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, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 3 % v/v pour les souches obligatoires, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10°C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/l albumine bovine + 10 g/l extrait de levures) ;
 - et sur les levures :
 - selon la norme EN 1657, à la dose de 0.6 % v/v, pour la souche obligatoire *Candida albicans*, 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 levures) ;
 - selon la norme EN 16438, à la dose de 1 % 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 levures) ;
- Que selon un challenge test réalisé selon une méthode interne, à la dose de 3 % v/v, sur la souche limitante *Enterococcus hirae* (selon la norme EN 1656 décrite ci-dessus), pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10°C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine), le produit reste bactéricide sur des inoculations répétées simulant au total 100 passages de bottes en 24 heures ;
- 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 (95 % 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 82 %) 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
 Sensibilisation cutanée, catégorie 1
 Lésions oculaires graves, catégorie 1
 Danger pour le milieu aquatique, toxicité aiguë, catégorie 1

Mentions de dangers (phrases H) :

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H312 : Nocif par contact cutané.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

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 règlement (CE) n°1272/2008.

La classification retenue pour la substance active chlorophène³ est la suivante :

Toxicité aiguë, catégorie 4
 Irritation cutanée, catégorie 2
 Sensibilisation cutanée, catégorie 1
 Lésions oculaires graves, catégorie 1
 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée STOT rép., catégorie 2
 Danger pour le milieu aquatique, toxicité aiguë, catégorie 1
 Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 1

Mentions de dangers (phrases H) :

H332 : Nocif par inhalation.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Le classement proposé du produit PROPHYL ZOA est le suivant :

Irritation cutanée, catégorie 2
 Sensibilisation cutanée, catégorie 1
 Lésions oculaires graves, catégorie 1
 Danger pour le milieu aquatique, toxicité aiguë, catégorie 1
 Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 1

Mentions de dangers (phrases H) :

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Conditions d'emploi :

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

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces (non poreuses) et par pédiluve (traitement bactéricide) ;
- Nettoyage préalable des surfaces pour le traitement bactéricide;
- Matériel d'élevage hors contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 27 mois à 20°C ;
- Renouvellement du pédiluve : après 100 passages de bottes (résultat obtenu sur 24h) ;
- Avant passage dans le pédiluve, les bottes doivent être préalablement nettoyées (un simple brossage n'est pas suffisant) ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PROPHYL ZOA 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.

³ FDS

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 n°20150009 de l'autorisation transitoire du produit PROPHYL ZOA, 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 ZOA 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'usages, chlorocrésol, chlorofène, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PROPHYL ZOA

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorocrésol	7,42% m/m
	chlorofène	3,71 % m/m

Usage	Activité	Mode d'application	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Assainissement des véhicules de transport et des logements d'animaux d'élevage	Levuricide	Pulvérisation	1%	30 min, 10°C	Favorable
	Oocidie*	-	-	-	Défavorable
TP3 - Assainissement des matériels d'élevage sans contact alimentaire	Levuricide	Pulvérisation	1%	30 min, 10°C	Favorable
		Trempage	0.6%	30 min, 10°C	Favorable
	Bactéricidie	Pédiluve	3%	1 min, 10°C Valable jusqu'à 100 passages de bottes (mis en évidence sur 24h) Nettoyage préalable	Favorable
	Oocidie*	-	-	-	Défavorable

* *Cryptosporidium parvum***Usages déjà autorisés :**

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation avec nettoyage préalable
	0,5 %	30 min, 10°C par trempage avec nettoyage préalable
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation avec nettoyage préalable
TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0,8 %	30 min, 10°C par pulvérisation avec nettoyage préalable
	0,5 %	30 min, 10°C par trempage avec nettoyage préalable