



Maisons-Alfort, le 2 octobre 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 SPECTRAGEN**

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 **SYNTHESE ELEVAGE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SPECTRAGEN** 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 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide SPECTRAGEN.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SPECTRAGEN est un biocide de types 3 et 4 composé de 16,11 % m/m de glutaraldehyde, de 18,96 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures et de 6,63 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le glutaraldehyde, les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures et le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 les types d'usage revendiqués.

Noms ou description générique des substances actives :	<ol style="list-style-type: none"> 1) glutaraldehyde 2) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures 3) chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 111-30-8 2) 68424-85-1 3) 7173-51-5
Types de produit :	TP 3 et 4

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, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour le domaine vétérinaire, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
 - selon la méthodologie de la norme NF T72-281 et les souches obligatoires de la norme EN 1656, à la dose d'application de 1 ml/m³ de produit à 3 % v/v, pour un temps de contact de 4 heures, à la température de 15°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) avec le procédé « IGEBA TF 35 » ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 14349 sur les souches additionnelles :
 - *Salmonella enterica* serovar *enteritidis* à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
 - *Salmonella enterica* serovar *senftenberg* à la dose de 0,05% v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
 - *Salmonella enterica* serovar *typhimurium* à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
 - *Listeria monocytogenes* à la dose de 0,05 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
 - sur les champignons :
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697 adaptée aux conditions du domaine vétérinaire (conditions obligatoires de la norme EN 1657), à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
 - selon la méthodologie de norme EN 13697 adaptée aux conditions du domaine vétérinaire (conditions obligatoires de la norme EN 1657), sur une souche fongique additionnelle :
 - *Aspergillus fumigatus* à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
 - sur les levures :
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697 adaptée aux conditions du domaine vétérinaire (conditions obligatoires de la norme EN 1657), à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10°C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L d'albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;

- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour le domaine alimentaire, une efficacité suffisante :
 - Sur les bactéries :
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
- Que 3 essais de virucidie pour le domaine vétérinaire ont été soumis mais n'ont pas été validés pour les raisons suivantes :
 - L'essai réalisé selon la norme EN 14675 a montré un précipité à la concentration d'emploi supposée active du produit. Or un précipité produit par nature un état hétérogène de la suspension, qui favoriserait l'agrégation des particules virales avec le produit testé et les matières organiques, et modifierait ainsi le titre viral. Le laboratoire utilisant la technique du tamisage moléculaire, ce précipité peut bloquer les particules virales empêchant leur exclusion du gel et au final entraîner un faux résultat favorable au produit (le titre viral est sous estimé) ;
 - L'essai de suspension réalisé selon une méthode porte-virus n'est pas en adéquation avec le schéma retenu pour les normes européennes des essais de phase 2 étape 2 en cours d'élaboration pour la virucidie ;
 - L'essai de virucidie de surface réalisé selon un projet de norme CEN est présenté avec un contrôle de sensibilité des cellules au virus ECBO, réalisé dans un précédent essai et de fait avec des échantillons et des paramètres d'essais différents ;
- Qu'aucun essai n'a été réalisé dans les conditions du domaine vétérinaire et avec un temps de contact adéquat pour valider l'application en pédiluve ;
- Que les usages « Désinfectants utilisés contre les maladies contagieuses du bétail soumises à déclaration obligatoire (arrêté du 28/02/1957) » traitement bactéricide et virucide sont hors du champ d'application de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 ;
- 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 composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active glutaraldehyde² est la suivante :

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

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par d'ingestion.

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.

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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 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 en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécylidiméthylammonium⁴ est la suivante :

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

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque de graves brûlures.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit SPECTRAGEN est le suivant :

Xn – Nocif
C – Corrosif
N- Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R20/22 : Nocif par inhalation et par d'ingestion.
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.

Conseils de prudence :

S23: Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols (terme approprié à indiquer par le fabricant).
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales /la fiche de données de sécurité.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

⁴ Source règlement projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Conditions d'emploi selon le domaine d'application :**Domaine vétérinaire :**

- Application par pulvérisation des surfaces ;
 - Souches additionnelles (temps de contact 30 minutes et condition de saleté haut niveau) :
 - *Salmonella enterica* serovar *enteritidis* 0,2 % v/v à 10°C
 - *Salmonella enterica* serovar *typhimurium* 0,2 % v/v à 20°C
 - *Salmonella enterica* serovar *senftenberg* et *Listeria monocytogenes* 0,05 % v/v à 20°C
 - *Aspergillus fumigatus* 1 % v/v à 10°C
- Application par thermo nébulisation (procédé « IGEBA TF 35») ;
 - Nettoyage préalable des surfaces ;
 - Volume traité : jusqu'à 3000 m³ ;
 - Temps de contact : 4 heures
 - Ventilation pendant au moins 2 heures après la désinfection avant la réentrée des hommes et animaux.

Domaine alimentaire :

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Rinçage obligatoire des surfaces à l'eau potable.

Conditions d'emploi générales :

- Stabilité au stockage : 23 mois à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SPECTRAGEN lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « IGEBA TF 35» 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°20120019 du produit SPECTRAGEN, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SPECTRAGEN 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 glutaraldehyde, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures et chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, glutaraldehyde, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP3, TP4.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SPECTRAGEN

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	glutaraldehyde composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles chlorure de didécylidiméthylammonium	16,11 % m/m 18,96 % m/m 6,63 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires Trait. bactéricide	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
	1 ml/m ³ du produit dilué à 3 % v/v	Thermo nébulisation procédé IGEBBA 35 F 4 Heures – température 15 °C	
TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires Trait. virucide	-	-	Défavorable
TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux Trait. bactéricide	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
	1 ml/m ³ du produit dilué à 3 % v/v	Thermo nébulisation procédé IGEBBA 35 F 4 Heures – température 15 °C	
TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux Trait. virucide	-	-	Défavorable
Désinfectants utilisés contre les maladies contagieuses du bétail soumises à déclaration obligatoire (arrêté du 28/02/1957) Trait. bactéricide	-	-	Sans objet
Désinfectants utilisés contre les maladies contagieuses du bétail soumises à déclaration obligatoire (arrêté du 28/02/1957) Trait. virucide	-	-	Sans objet
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
	1 ml/m ³ du produit dilué à 3 % v/v	Thermo nébulisation procédé IGEBBA 35 F 4 Heures – température 15 °C	

TP3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
	1 ml/m ³ du produit dilué à 3 % v/v	Thermo nébulisation procédé IGEBA 35 F 4 Heures – température 15 °C	
TP3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	1 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
TP3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
	1 ml/m ³ du produit dilué à 3 % v/v	Thermo nébulisation procédé IGEBA 35 F 4 Heures – température 15 °C	
TP3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0,2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	1 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
TP3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable