

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2013

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 VET'ANIOS C50**

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 **Laboratoires ANIOS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **VET'ANIOS C50** 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, VET'ANIOS C50.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit VET'ANIOS C50 est un biocide de type 3 composé d'acide peracétique généré in situ à 0.09 % m/m, 0.15 % m/m et 0.45 % m/m pour respectivement des solutions à 0.6 %, 1 % et 3 % de VET'ANIOS C50, et de 2,40 % m/m de chlorure de N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N,N-diméthylammonium se présentant sous la forme d'une poudre.

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

L'acide peracétique et le chlorure de N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N,N-diméthylammonium 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.

Nom ou description générique des substances actives :	1) acide peracétique 2) chlorure de N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N,N-diméthylammonium
N° CAS :	1) 79-21-0 2) 85409-22-9
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, les essais d'efficacité réalisés démontrent pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries, champignons et virus selon les normes :
 - EN 1656 à la dose de 0,25 % m/v pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - EN 14349 à la dose de 0,6 % m/v pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - EN 1657 à la dose de 3 % m/v pour un temps de contact de 60 minutes à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - NF T 72-190 à la dose de 2 % m/v pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - EN 14675 à la dose de 1 % m/v pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
- 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 selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active chlorure de N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N,N-diméthylammonium. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit VET'ANIOS C50 figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, brossage et essuyage ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 2 ans entre 18 et 25 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit VET'ANIOS C50 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.

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

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°20100128 du produit VET'ANIOS C50, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit VET'ANIOS C50 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 acide peracétique et chlorure de N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N,N-diméthylammunium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide peracétique, chlorure de N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N,N-diméthylammunium, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit VET'ANIOS C50

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Poudre	acide peracétique chlorure de N-alkyl(C12-14)-N-benzyl-N,N-diméthylammunium	généré in situ 2,40% m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques*	0.6 % m/v	30 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques*	3 % m/v	60 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques*	1 % m/v	30 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	0.6 % m/v	30 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	3 % m/v	60 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	1 % m/v	30 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0.6 % m/v	30 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	3 % m/v	60 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	1 % m/v	30 min à 10°C	Favorable

***HORS CONTACT ALIMENTAIRE.**

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit VET'ANIOS C50 est la suivante :

Xn – Nocif

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R41 : Risque de lésions oculaires graves

Conseils de prudence :

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

S3 : Conserver dans un endroit frais.

S7/8 : Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

S22 : Ne pas respirer les poussières.

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 et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.