

Maisons-Alfort, le 31 mars 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché
du produit biocide: ALTOGERM,
revente de AGRI'GERM 1510**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par SICO de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit **ALTOGERM**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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

Cette demande concerne l'autorisation de mise sur le marché du produit ALTOGERM, revente de AGRI'GERM 1510.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ALTOGERM est un biocide de types 3 et 4 composé de 150 g/L de glutaraldéhyde, de 80 g/L de chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et de 20 g/L de chlorure de didecyldiméthyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide.

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

Le glutaraldéhyde, le chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et le chlorure de didecyldiméthyl ammonium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique des substances actives :	1 – glutaraldéhyde 2 - chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium 3 - chlorure de didecyldiméthyl ammonium
N° CAS :	1- 111-30-8 2- 63449-41-2 3- 7173-51-5
Types de produit :	3, 4

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que la préparation AGRI'GERM 1510, produit de référence de ALTOGERM dispose de l'autorisation de mise sur le marché n° 2030019, en cours de validité.
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R 20/22 – Nocif par inhalation et par ingestion

R34 – Provoque des brûlures

R42/43 – Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau

R50 – Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S23– Ne pas respirer les gaz, les vapeurs, fumées, aérosols

S45 – En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S36/37/39– Porter un vêtement de protection approprié, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

S26– En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S49 – Conserver uniquement dans le récipient d'origine

S51 - Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

S60 - Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi :

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

- Solution s'utilisant diluée dans de l'eau de 0,20% à 2,50%
- Mode d'application :
 - En élevage : diluer le produit de 0,25% à 2,50% suivant l'effet recherché. Traiter par pulvérisation, trempage ou lavage-brossage. Laisser agir 5 à 30 minutes
 - En agro-alimentaire : diluer le produit de 0,25% à 2,50% suivant l'effet recherché.
- Temps de contact : 5 à 30 minutes
- Rincer à l'eau et contrôler l'élimination du produit
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ALTOGERM 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 de l'autorisation de mise sur le marché n°20100107 du produit ALTOGERM, revente du produit AGRI'GERM (AMM n°2030019), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, glutaraldéhyde, chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium, chlorure de didecyldiméthyl ammonium, TP3,4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ALTOGERM

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	glutaraldéhyde	15% p/p
	chlorure d'alkyldimethylbenzyl ammonium	8% p/p
	chlorure d'alkyldimethylbenzyl ammonium	2% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	Logements animaux domestiques * trait bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50991120	Logements animaux domestiques * trait fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50991140	Logements animaux domestiques * trait virucide	1.25 %	Temps de contact de 30 min	Favorable
50991330	Matériel d'élevage * trait bactéricide	0 ,25 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50991320	Matériel d'élevage * trait fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50991340	Matériel d'élevage * trait virucide	1,25 %	Temps de contact de 30 min	Favorable
50991230	Matériel de transport animaux domestiques * trait bactéricide	0,25%	Temps de contact de 5 min	Favorable
50991220	Matériel de transport animaux domestiques * trait fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50991240	Matériel de transport animaux domestiques * trait virucide	1,25 %	Temps de contact de 30 min	Favorable

50994130	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. bactéricide	0,20%	Temps de contact de 5 min	Favorable
50994120	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50993130	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable
50993120	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. Fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50993230	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable
50993220	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50994230	Matériel de transport (P.O.A) * trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable
50994220	Matériel de transport (P.O.A) * trait. fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50993330	Matériel de transport (P.O.V) * trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable
50993320	Matériel de transport (P.O.V) * trait. fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50993530	Parois des loc. De stock. (POV)(pulver.) * trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable
50992130	Animaux domestiques* locaux préparation nourriture* trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable
50992120	Animaux domestiques* locaux préparation nourriture* trait. fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50992230	Animaux domestiques* matériel de transport nourriture* trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable
50992220	Animaux domestiques* matériel de transport nourriture* trait. fongicide	2,50 %	Temps de contact de 15 min	Favorable
50993730	Sacs et emballages vides (P.O.V)* trait. bactéricide	0,20 %	Temps de contact de 5min	Favorable