

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<sup>er</sup> 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 vigueur<sup>1</sup>.

#### 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.

<sup>1</sup> 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'alkyldiméthylbenzyl ammonium	8% p/p
	chlorure d'alkyldiméthylbenzyl 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