

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2010

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 mise sur le marché
du produit : PRODENE AGRO 1**

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 les LABORATOIRES PRODENE KLINT de demande de mise sur le marché pour le nouveau produit **PRODENE AGRO 1** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 la mise sur le marché d'un nouveau produit PRODENE AGRO 1.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit PRODENE AGRO 1 est un biocide de type 4 composé de 4.65% p/p de chlorure de benzalkonium, de 5.40% p/p de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 5.15% p/p d'alcool isopropylique se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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

Le chlorure de benzalkonium, le chlorure de didécylidiméthylammonium et l'alcool isopropylique 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 active :	1) Chlorure de didécylidiméthylammonium 2) Alcool isopropylique 3) Chlorure de benzalkonium
N° CAS :	1) 7173-51-5 2) 67-63-0 3) 68424-85-1
Types de produit :	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, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries selon les normes EN 1276 (en conditions de saleté) et EN 13697 (en conditions de saleté), pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 ;
- Que les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité) 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 :

R10 – Inflammable

R 35 – Provoque de graves brûlures

R 50 – Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement consulter un ophtalmologiste.

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.

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 :

- Application en balayage humide sur la surface à désinfecter de 50 à 100 ml/m² de la solution à la concentration d'emploi, frottage, puis rinçage à l'eau potable après le temps de contact requis si contact alimentaire.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PRODENE AGRO 1 lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

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 de mise sur le marché n°20080607 du produit PRODENE AGRO 1, 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 : 1^{ère} demande, chlorure de benzalkonium, chlorure de didécyltriméthylammonium, alcool isopropylique, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PRODENE AGRO 1

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré	Chlorure de didécyltriméthylammonium	5.4% p/p
	Chlorure de benzalkonium	4.65% p/p
	Alcool isopropylique	5.15% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable