

Maisons-Alfort, le 11/07/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide DECAGEN
à base de chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)],
de la société Synthèse élevage

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DECAGEN de la société Synthèse élevage.

Le produit biocide DECAGEN à base de 4,43 % de chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)]¹ est un type de produit 3² destiné à la lutte contre les bactéries, les levures, les champignons et les virus. Le produit biocide est un concentré soluble destiné à être dilué puis appliqué par moussage en intérieur pour la désinfection des bâtiments d'élevage par des professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit DECAGEN a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 21 novembre 2024 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2024/235 du 15/01/24 approuvant le chlorure d'alkyl(C12-16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)] en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 2 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² TP3 : Hygiène vétérinaire

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DECAGEN ont été décrites et sont considérées comme non conformes dans les conditions d'emploi revendiquées. Les résultats du test de corrosion aux métaux fourni dans le dossier ne permettent pas de conclure sur la classification du produit pour cette propriété.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DECAGEN est efficace contre les bactéries, les levures et les champignons lorsqu'il est appliqué par moussage dans les conditions d'emploi revendiquées.

Néanmoins, l'efficacité n'est pas démontrée contre les virus à la dose revendiquée.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la substance active ADBAC/BKC, sont rapportés dans la littérature scientifique. Ainsi, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à cette substance active et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

De même, en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Trois co-formulants, l'hydroxyde de sodium ; le D-glucopyranose, oligomeric, decyl octyl glycoside et le carbonate de sodium, contenus dans le produit DECAGEN ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le rapport d'évaluation du produit. L'évaluation du produit a été menée en tenant compte des dangers de ces substances préoccupantes.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DECAGEN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC et la NOAEC dermale⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE POUR LA SANTE ANIMALE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DECAGEN pour les usages ne présente pas de risque pour la santé animale uniquement pour les volailles.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit DECAGEN revendiquées, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition totale des animaux de rente puis une évaluation du risque pour l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale ont été réalisées pour la substance active ADBAC/BKC.

Pour la substance active ADBAC/BKC, le risque via l'alimentation est conforme.

Pour les usages revendiqués, un dépassement des LMR⁶ en vigueur fixées pour la substance active ADBAC/BKC sur les denrées animales ne peut être exclu, excepté pour les poulets de chair et les œufs.

Par conséquent, l'usage est conforme uniquement pour les poulets de chair et les œufs.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Mesures de gestion de risque :

- À utiliser uniquement dans des bâtiments d'élevage vides
- Ne pas autoriser la rentrée des animaux dans le bâtiment avant le séchage total des surfaces.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit DECAGEN pour des applications de désinfection par moussage, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DECAGEN est indiquée dans le tableau suivant.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DECAGEN :

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|----------------------|---|---|---|
| Bactéries Levures | 200 mL/m ² de produit dilué Dilution à 1,5% v/v. Temps de contact : 30 minutes | Application sous forme de mousse, par des professionnels en intérieur, dans les bâtiments d'élevage | Non conforme : <ul style="list-style-type: none">- Classification pour la corrosion des métaux non établie par manque de données.- Dépassement des LMR pour la substance active ADBAC/BKC sur les denrées animales excepté pour les poulets de chair et les œufs. |
| Champignons | 200 mL/m ² de produit dilué Dilution à 1,8% v/v. Temps de contact : 30 minutes | Surface non-poreuse | Non conforme : <ul style="list-style-type: none">- Classification pour la corrosion des métaux non établie par manque de données.- Dépassement des LMR pour la substance active ADBAC/BKC sur les denrées animales excepté pour les poulets de chair et les œufs. |

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|-------------------|--|---------------------|---|
| Virus | 200 mL/m ² de produit dilué Dilution à 1,8 % v/v. Temps de contact : 30 minutes | | Non conforme : <ul style="list-style-type: none">- Classification pour la corrosion des métaux non établie par manque de données.- Dépassement des LMR pour la substance active ADBAC/BKC sur les denrées animales excepté pour les poulets de chair et les œufs.- Efficacité non démontrée à la dose revendiquée. |

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés