



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de
l'alimentation
Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux
251, rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15

**Comité d'Homologation
des Produits "Désinfectants et
Insecticides POA, Ordures Ménagères,
POV-Biocides"
du 07 octobre 2005**

I- Dossiers

1. Dossiers étudiés (récapitulatif en annexe I)

a- Revente

• **ACTI'SEPTYL – N° 2050035 – LABORATOIRES MEYSSOL**

Composition : Didécylidiméthylammonium chlorure 6,93 %

Décision : A.M.M. 212 222 312 322 332 342 412 422 432 à 4 %
A.M.M. 213 223 313 323 333 343 413 423 433 à 1,5 %

Observations : Revente Formulation Lonza DR-25-a (n° 2020122).

• **DESOGERME PHYTOFORT – N° 2050068 – LABORATOIRES A.C.I.**

Composition : acide peracétique 5,86 %
peroxyde d'hydrogène 15,75 %
acide acétique 19,44 %

Décision : A.M.M. 113 123 133 213 223 313 323 333 343 353 373 413 423 433 114 124 134 214
224 à 0,25 %
A.M.M. 112 122 132 à 0,75 %
A.M.M. 212 222 312 322 332 342 352 372 412 422 432 414 424 à 1 %
A.M.M. 314 324 334 344 à 2 %

Observations : Revente du Bactipal ELV 5N° 2000478).

Acide acétique identifié et non notifié – échéance commercialisation :
Septembre 2006.

• **ERGAGERM 2 + – N° 2050184 – LABORATOIRES EURODEC**

Composition : Didécylidiméthylammonium chlorure 6,93 %

Décision : A.M.M. 212 222 312 322 332 342 412 422 432 à 4 %
A.M.M. 213 223 313 323 333 343 413 423 433 à 1,5 %

Observations : Revente Formulation Lonza DR-25-a (n° 2020122).

Fournir un projet d'étiquette.

- **ERGASPRAY SANS RINCAGE – N° 2050212 – CHIMIOTECHNIC**

Composition : acide sorbique 0,6 %
alcool éthylique 55 %

Décision : A.M.M. 313 323 413 423 312 322 412 422 à 100 %

Observations : Revente du LCB 105 SR (n° 2020147).

- **PREMIUM ELEVAGE – N° 2050103 – SARL CHIMIE TECHNIQUE DU GOËLO**

Composition : Didécylidiméthylammonium chlorure 9 %
Glutaraldéhyde 10 %

Décision : A.M.M. 113 123 133 à 0,5 %
A.M.M. 112 122 132 114 124 134 à 2 %

Observations : Revente Formulation Lonza MCA 30 (n° 2010188).

- **SANITERPEN 90 – N° 2050187 – ACTION PIN**

Composition : Didécylidiméthylammonium chlorure 9 %
Glutaraldéhyde 10 %

Décision : A.M.M. 113 123 133 à 0,5 %
A.M.M. 112 122 132 114 124 134 à 2 %

Observations : Revente Formulation Lonza MCA 30 (n° 2010188).
Fournir un projet d'étiquette.

b- Demande d'AMM

- **ANIOSTERIL DAC II – N° 2040288 – LABORATOIRES ANIOS**

Composition : bis (aminopropyl) laurylamine 1,2 %

Observations : Mise en étude sans A.M.M. : écart entre la composition déclarée sur la Demande et la Fiche de Sécurité. Cette dernière fait état de chlorure de dioctylidiméthylammonium en concentration inférieure à 2,5 % qui est dans la liste des substances identifiées mais non notifiée. Son usage dans la formulation est à clarifier.

- **ANIOSTERIL 262 - N° 2050130 – LABORATOIRES ANIOS**

Composition : bis (aminopropyl) laurylamine 0,3 %
acide glycolique 0,5 %
acide phosphorique 56 %

Décision : M.E.E. sans A.M.M.

Observation : l'acide phosphorique du fait de sa concentration est à considérer comme une Substance Active : en conséquence la demande et le projet d'étiquette sont à modifier.

- **ASEPTANIOS AF 70 - N° 2050129 – LABORATOIRES ANIOS**

Composition : peroxyde d'hydrogène 1,99 %

Didécyl diméthylammonium chlorure 1,02 %
Poly hexaméthylène biguanide 0,34 %

Décision : M.E.E. sans A.M.M.

Observations : Modifier le projet d'étiquette sur 2 points :
supprimer l'emploi du procédé de diffusion "Turboform" (pas d'étude réalisée),
mentionner le rinçage des surfaces alimentaires.

• **BACTOGERM PLUS – N° 2050180 - RAVIMO**

Composition : Alkyldiméthylbenzylammonium chlorure 12,5 %

Décision : M.E.E. sans A.M.M.

Observations : l'ammonium quaternaire est une substance active identifiée mais non notifiée –
Absence de dossier technique.

• **ANIOS DC 8.92 II – N° 2040290 – LABORATOIRES ANIOS**

Composition : Didécyl diméthylammonium chlorure 5 %
Bis (aminopropyl) laurylamine 3 %

Décision : Proposition d'A.M.M. 213 223 313 323 333 343 353 413 423 433 à 0,2 %

Observations : Dans la fiche de sécurité, l'isopropanol est mentionné. Clarifier l'origine de cet alcool.
* Information complémentaire du 20/09/2005 : Mme Durand (Lab. Anios) a bien confirmé que
l'isopropanol est un constituant de la matière première (ammonium quaternaire) pour faciliter sa
stabilité.

• **EXCEL SPRAY NETTOYANT DEGRAISSANT DESINFECTANT – N° 2040289 –
LABORAT. ANIOS**

Composition : Didécyl diméthylammonium chlorure 0,6 %

Décision : A.M.M. 213 223 313 323 333 353 413 423 433 à 100 %

• **OXYANIOS 15 – N° 2040291 – LABORATOIRES ANIOS**

Composition : acide peracétique 15 %
peroxyde d'hydrogène 14 %
acide acétique 27,1 %

Décision : A.M.M. 212 222 312 322 332 342 352 412 422 432 à 1 %
A.M.M. 213 223 313 323 333 343 353 413 423 433 à 0,02 %

Observations : Etiquette : clarifier l'expression du mode d'emploi en distinguant bien les usages
bactéricides avec une concentration unique, des usages fongicides à une concentration unique.

• **TH 5 – N° 2040299 – LABORATOIRES SOGEVAL**

Composition : Didécyl diméthylbenzylammonium chlorure 32,75 %
Glutaraldéhyde 10 %

Décision : A.M.M. 112 122 132 à 1 %
A.M.M. 113 123 133 à 0,1 %

A.M.M. 114 124 134 à 0,5 %
A.M.M. 214 224 0,2 %

Observations : le methanol (< 0,5 %) est une impureté du Glutaraldéhyde.

• **TH 5 + – N° 2040296 – LABORATOIRES SOGEVAL**

Composition : Didécyl diméthylbenzylammonium chlorure 32,75 %
Glutaraldéhyde 15 %

Décision : Maintien en Etude sans A.P.V.

Observations : Dossier technique sur l'étude de fongicide en attente. Pas de fiche de sécurité. Sur l'étiquette changer le 0,5 % en 1 %.

• **AGUAVIBAC - N° 2040032 – SA PRIMALAB**

Composition : polyhexaméthylène biguanide 4 %

Observations : Décision mise en attente afin de restreindre le domaine d'utilisation, notamment en éliminant tout ce qui concerne la récolte.

c- Extension ou modification du produit

• **AGRI'GERM 1510 - N° 2030019 – LABORATOIRE CEETAL**

Composition : Glutaraldéhyde 15 %
Didécyl diméthylammonium chlorure 2 %
Alkyldiméthylbenzylammonium chlorure 8 %

Observations : En attente du complément de dossier de la part de la D.G.A.I. dans le but d'une extension pour le traitement fongicide.

• **ANIOSTERIL DDN - N° 9300429 – LABORATOIRES ANIOS**

Composition : Laurylpropylènediamine 1,8 %

Décision : Extension d'A.M.M. 313 323 333 343 353 213 223 à 2 %

Observations : Extension pour les usages POV à action générale et aliments domestiques à 2 % et non 0,3 %.

• **ASEPTANIOS N° 9400072 – LABORATOIRES ANIOS**

Composition : formol 1,5 %
0,0011 % du mélange acide lauryldiéthylène triaminoacétique – acide laurylpropylène diaminoacétique – lauryl diéthylène triamine – lauryl propylène diamine

Décision : Extension d'A.M.M. 312 322 332 352 412 422 432 313 323 333 353 433 autorisée en D.V.A. à 8 ml/m³ par le procédé Arosept 500 VF pour un temps de contact minimal de 2 h.

Observations : S.A. de n° CAS 93778-80-4 (chlorhydrate de N[3(dodecylamino)propyl glycine] n'est pas notifiée mais identifiée. Commercialisation jusqu'en septembre 2006.

2. Autres dossiers

3.1- Larvadex (NOVARTIS)

L'AMM du Larvadex est arrivé à échéance en décembre 2004. L'AFSSA a statué sur le statut de ce produit qui doit être considéré comme un médicament vétérinaire et autorisé conformément à l'article L.5141-5 du code de la santé publique. Le laboratoire a fait savoir qu'il abandonnait l'idée d'obtenir une AMM au titre du médicament vétérinaire et que par contre, il souhaitait obtenir une prolongation de l'autorisation en tant que biocide pour finir de vendre ses stocks. A ce titre, un rendez-vous a eu lieu avec le BPVAA en juillet 2005. Des compléments d'informations quant à l'état des stocks ont été demandé et mettent en évidence qu'une production d'au moins 500 sacs a été réalisée au mois d'août 2005. Des clarifications quant à cet état des stocks et au lieu de détention de ces sacs doivent être demandées. Cependant, il a été acté de proposer au comité de ne pas accepter la prolongation de l'autorisation pour utiliser les lots fabriqués cet été.

3.2- Matos DES (ECOLAB)

Présentation du dossier Matos DES (cf docs), ce désinfectant est identique au produit P3-alcodes qui a reçu un avis favorable de l'AFSSA en décembre 2003. La SDQPV fait le point sur ce dossier.

3.3- Recours sur la décision de refus du produit Fumi (n°7400841)

L'autorisation du produit FUMI a été refusée lors du comité d'homologation de juin 2005 car la substance fumigène permettant la diffusion du produit était listée, par le laboratoire, dans la composition du produit comme une substance active (furfural), celle-ci n'étant ni identifiée ni notifiée au titre du règlement 2032/2003. Un recours a été formulé par courrier en date du 18 juillet 2005. Le recours peut être accepté si le laboratoire modifie en conséquence son étiquetage : la substance étant classée (T, R 21 23/25 36/37 40, S 1/2 26 36/37 45), elle doit pour des raisons de sécurité apparaître sur l'étiquetage mais pas en tant que substance active. De plus, ce produit contient des xylenols qui sont identifiés et non notifiés. Cette autorisation ne pourra donc être délivrée que jusqu'à septembre 2006.

3.4- Dioxyde de chlore (MAXWALD)

Problème de classification du produit comme étant un biocide ou un produit phytosanitaire. La SDQPV se charge de le déterminer, en collaboration avec la Commission et de répondre à la société MAXWALD.

3.5- Association acide acétique / acide peracétique / peroxyde d'hydrogène

L'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène sont notifiés mais l'acide acétique n'est qu'identifié au titre du règlement 2032/2003. Il est impossible d'avoir un mélange acide peracétique/peroxyde d'hydrogène sans mélanger au départ de l'acide acétique et du peroxyde d'hydrogène. L'acide peracétique se forme ensuite pour constituer un mélange équilibré indissociable des trois substances. L'efficacité du mélange est due aux trois produits. L'acide acétique est régulièrement étiqueté comme "autre formulant" alors qu'il intervient dans le process de fabrication du produit et dans son efficacité.

Il convient de déterminer si les autorisations pour ce type de mélanges doivent être délivrées jusqu'à septembre 2006 ou pour un terme plus long avec un changement de catégorisation de l'acide acétique (ce qui reviendrait à ne pas le considérer comme substance active). La question doit être posée à la Commission par le MEDD.

II- Procédure d'homologation

1. Notification des précédentes décisions

Le retard accumulé est en voie de résorption.

2. Dossiers de demande d'AMM

Il existe une procédure de 1999 en format papier d'une soixantaine de pages qui est adressée aux laboratoires sur simple demande. De plus, un formulaire Cerfa est disponible en ligne sur le site du ministère.

M. Maris a déjà proposé des modifications du dossier technique de cette procédure, chacun doit étudier cette procédure afin de faire des propositions d'adaptations et de modifications. Les formulaires de FDS doivent notamment être réactualisés et les catégories d'homologation simplifiées.

Un problème se pose pour la catégorisation des produits POV. En effet, pour les professionnels, si le produit n'est pas contaminant pour l'environnement, il n'est pas à considérer comme phytosanitaire alors que, pour les administrations, la catégorisation du produit ne dépend que de l'usage qui en est fait. Une mise au point avec les professionnels s'impose.

Concernant la recevabilité des dossiers, des laboratoires continuent à faire leur demande sans utiliser le formulaire Cerfa. Il convient de ne plus accepter ces anciens formulaires. La procédure de la recevabilité doit être mise en oeuvre.

3. Application de la mise en œuvre du règlement 2032/2003

La liste des substances contenues dans toutes les spécialités ayant actuellement une AMM a bien été complétée, par la DGCCRF notamment. Cette liste, contenant encore des substances qui n'ont pas été rattachées à un n° CAS et à une liste du règlement, doit dorénavant être étudiée par une personne compétente, un chimiste par exemple. Le groupe demande au MEDD de participer au travail de retrait des préparations biocides homologuées par le MAP, dont les substances actives ne sont pas identifiées ou notifiées au titre du règlement 2032/2003. Il suggère au MEDD de faire appel aux compétences de l'AFSSE pour réaliser cette tâche.

4. Suivi des dossiers en attente

La SDQPV se charge d'actualiser ce tableau et d'en distribuer une version simplifiée à chaque précomité.

ANNEXE I : TABLEAU RECAPITULATIF DES DOSSIERS EXAMINES

Type de dossier	Dossier n°	Nom du produit	Laboratoire	Conduite à tenir
Revente	2050035	ACTI'SEPTYL	Laboratoires MEYSSOL	ACCEPTE
	2050068	DESOGERM PHYTOPHORT	Laboratoires ACI	AUTORISE jusqu'à septembre 2006
	2050184	ERGAGERM 2+	CHIMIOTECHNIC	ACCEPTE si étiquetage fourni avant CH
	2050212	ERGASPRAY SANS RINCAGE	CHIMIOTECHNIC	ACCEPTE
	2050103	PREMIUM ELEVAGE	SARL CHIMIE TECHNIQUE DU GOELO	ACCEPTE
	2050187	SANITERPEN 90	ACTION PIN	ACCEPTE si étiquetage fourni avant CH
AMM	2040288	ANIOSTERIL DAC II	LABORATOIRES ANIOS	AJOURNEMENT problème étiquetage et usages
	2050130	ANIOSTERIL 262	LABORATOIRES ANIOS	AJOURNEMENT problème de classification des substances + composition à revoir
	2050129	ASEPTANIOS AF 70	LABORATOIRES ANIOS	AJOURNEMENT problème d'étiquetage
	2050180	BACTOGERM PLUS	RAVIMO	AJOURNEMENT vérification n° CAS + dossiers techniques de bactéricidie à compléter
	2040290	ANIOS DC8.92 II	LABORATOIRES ANIOS	ACCEPTE si infos étiquetages fournies avant CH
	2040289	EXCELSPRAY NETTOYANT DEGRAISSANT DESINFECTANT	LABORATOIRES ANIOS	AJOURNEMENT FDS à mettre en conformité
	2040291	OXYANIOS 15	LABORATOIRES ANIOS	AUTORISE jusqu'à septembre 2006, clarifier les usages sur le mode d'emploi
	2040299	TH5	LABORATOIRES SOGEVAL	ACCEPTE
	2040296	TH5+	LABORATOIRES SOGEVAL	AJOURNEMENT complément d'informations à apporter pour la fongicidie

	2040032	AGUAVIBAC	PRIMALAB	AJOURNEMENT étude tox à faire + confirmation des usages
Extension ou modification du produit	2030019	AGRIGERM 1510	Laboratoires CEETAL	AJOURNEMENT étude tox à faire + complément d'informations à apporter pour la fongicidie
	9300429	ANIOSTERIL DDN	LABORATOIRES ANIOS	AUTORISE jusqu'à septembre 2006
	9400072	ASEPTANIOS	LABORATOIRES ANIOS	AUTORISE jusqu'à septembre 2006 si infos étiquetages fournies avant CH