

Maisons-Alfort, le 27 janvier 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: ACIDONET

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 SOPRODIS de demande d'autorisation de mise sur le marché du second nom commercial ACIDONET dont le produit de référence est ELIGERM 4000 (AMM n°2060058), 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 second nom commercial ACIDONET.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ACIDONET est un biocide de type 4 composé de 66,8 Kg/L de Chlorure de didecyl dimethyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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

Le didecyl dimethyl ammonium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	Chlorure de didecyl dimethyl ammonium
N° CAS :	7173-51-5
Types de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la préparation ACIDONET est déclarée identique au produit ELIGERM 4000, dont l'autorisation de mise sur le marché, n°2060058, est en cours de validité.
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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 du produit est le suivant :

Classification de la préparation :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R 36/38 – Irritant pour les yeux et la peau

Conseils de prudence :

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

S28 – Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau

S37/39 – Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

Conditions d'emploi :

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

- Liquide concentré pour dilution dans l'eau
- Mode d'application : dilué à 1% soit 10 mL d'ACIDONET pour 1 L d'eau.
 - Traitement en centrale de désinfection :
 - Traitement en désinfection manuelle par pulvérisation : (quantité de produit dilué par surface, environ 30 mL/m²).
 - Traitement en canon à mousse: (quantité de produit dilué par surface, environ 100 mL/m²)
- Temps de contact : 5 min (15 min uniquement en présence de *Candida albicans*)
- Rincer surfaces et matériel à l'eau potable
- Si utilisé en alternance avec un produit alcalin, bien rincer le produit au préalable.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ACIDONET 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°20080732 du produit ACIDONET, second nom commercial du produit ELIGERM 4000 (AMM n° 2060058), 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 : Second nom, Chlorure de didecyl dimethyl ammonium, TP 3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ACIDONET

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré pour dilution dans l'eau	Chlorure de didecyl dimethyl ammonium	66.8 Kg/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Temps de contact	Avis
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 minutes	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 minutes	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 minutes	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 minutes	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 minutes	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 minutes	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 minutes	Favorable