

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la demande de changement de composition
 du produit biocide : ARVODECID
 AMM n°9700476**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **QUARON** de demande de changement de composition pour le produit **ARVODECID (AMM n°9700476)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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

Ce dossier concerne le changement de composition du produit ARVODECID, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9700476), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVODECID est un biocide de type 4 composé de 0.25 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.
 Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	7173-51-5
Type de produit :	4

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 04 juillet 2013 pour corriger le numéro d'AMM

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Le courrier du pétitionnaire du 30/09/2009 et la composition déposée à la DGAI le 22/07/1997 ;
- Que le changement de composition porte sur la requalification d'une substance active en coformulant ;
- Que l'essai d'efficacité réalisé avec le coformulant considéré ne démontre pas d'activité bactéricide de base selon la norme EN 1040, à la concentration (exprimée en % m/m) déclarée auprès de la DGAI le 22/07/1997 lors du dépôt du dossier initial et rapportée à la dose d'emploi revendiquée du produit ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, l'essai d'efficacité réalisé démontre une efficacité suffisante sur les bactéries selon la norme EN 13697, à la concentration de 1 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) ;
- Que le pétitionnaire a annulé les usages 50991130, 50991330 et 50991230 relatifs au type de produit 3 « produits destinés à l'hygiène vétérinaire » ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie mais que le pétitionnaire a requalifié l'usage « désinfection du matériel de laiterie » en « désinfection des locaux de laiterie » dans son courrier du 19/04/2013.
- 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium² est la suivante :

C – Corrosif
Xn – Nocif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion.

R34 : provoque des brûlures.

R50 : très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit ARVODECID est le suivant :

C – Corrosif

Phrase de risque :

R35 : provoque de graves brûlures.

Conseils de prudence :

S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

² Source projet de rapport d'évaluation de la substance active.

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 (si possible, lui montrer l'étiquette).

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ARVODECID 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.

Conditions d'emploi :

- Application par aspersion ou moussage ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Utilisation immédiate de la solution diluée ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Usage matériel de récolte à des fins d'hygiène générale uniquement ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

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 changement de composition n°20110027 du produit ARVODECID, présentée par la société QUARON, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ARVODECID devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement de composition, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit ARVODECID

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthylammonium	0,25 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable
-	TP4 – traitement bactéricide de laiterie (locaux)	1 % v/v	5 min, 20 °C	Favorable