

Maisons-Alfort, le 4 mars 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif aux demandes de changement des conditions d'emploi
 et de modification d'usages
 du produit biocide SOD 390 (AMM n°9000491)**

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 **SODEL** de demandes de changement des conditions d'emploi et de modification d'usages du produit biocide **SOD 390 (AMM n°9000491)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 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 les demandes de changement des conditions d'emploi et de modification d'usages du produit biocide SOD 390, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9000491).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SOD 390 est un biocide de type 4 composé de 4,5 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium, se présentant sous la forme d'un liquide.

Le détail des usages revendiqués 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 :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
 - Que, sur la base de l'évaluation, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276 à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine), à 20°C ;
 - selon la norme EN 13697 à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine), à 20°C ;
 - sur les souches additionnelles *Listeria monocytogenes* et *Salmonella enterica* selon la norme EN 13697 à la dose de 0.25 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine), à 20°C ;
- et sur les levures :
- selon la norme EN 1650 à la dose de 0.1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine), à 20°C ;
 - selon la norme EN 13697 à la dose de 0.25 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine), à 20°C ;
- 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- Application par balayage humide ;
- Souches additionnelles : *Listeria monocytogenes*, *Salmonella enterica* ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante, la solution diluée doit être utilisée immédiatement ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SOD 390 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.

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 aux demandes de modifications des conditions d'emploi et modification d'usages n°20100157 et 20100159 de l'autorisation transitoire du produit SOD 390, détenue par la société SODEL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SOD 390 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi et d'usages, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SOD 390

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthylammonium	4,5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 % v/v	15min, 20°C	Favorable