

Maisons-Alfort, le 4 juin 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**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 : ARVO BIONIL 500  
AMM n°2060041**

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 **ARVO BIONIL 500 (AMM n°2060041)**, et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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 le changement de composition du produit ARVO BIONIL 500, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2060041), en cours de validité.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit ARVO BIONIL 500 est un biocide de type 4 composé 4.25 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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

#### 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 9 de la loi n° 2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur la réduction de la teneur en enzyme et le remplacement d'un correcteur de pH ;
- 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 0.25 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à 40°C et en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
- 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 didécyltriméthylammonium<sup>1</sup> est la suivante :

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

##### *Phrases de risque :*

R34 : Provoque de graves brûlures.  
R22 : Nocif en cas d'ingestion.  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit ARVO BIONIL 500 est le suivant :

Xi – Irritant  
N - Dangereux pour l'environnement

##### *Phrases de risque :*

R38 : Irritant pour la peau  
R41 : Risque de lésions oculaires graves  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

##### *Conseils de prudence :*

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.  
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.  
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

<sup>1</sup> Rapport d'évaluation de la substance active.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ARVO BIONIL 500 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, mousse et circulation ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- 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°20110064 du produit ARVO BIONIL 500, 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 ARVO BIONIL 500 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 didécylidiméthylammonium.

**Marc MORTUREUX**

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

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit ARVO BIONIL 500

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide concentré	chlorure de didécylidiméthylammonium	4,25 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	LOCAUX PREPARATION NOURRITURE ANIMAUX * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50992230	MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE ANIMAUX * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	
-	TRAITEMENT BACTERICIDE DE LAITERIE (locaux)	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Sans objet
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	