

Maisons-Alfort, le 27 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide LONZAGARD DM 114-10**

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 **LONZA FRANCE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **LONZAGARD DM 114-10** 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 la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, LONZAGARD DM 114-10.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit LONZAGARD DM 114-10 est un biocide de types 2 et 4 composé de 3,3 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium, de 3 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyl, chlorures et de 3.3 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 diméthyl, chlorures se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium, les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyl, chlorures et les composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 diméthyl, chlorures sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1- chlorure de didécylidiméthylammonium 2- composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyl, chlorures 3- composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 diméthyl, chlorures
N° CAS :	1- 7173-51-5 2- 68424-85-1 3- 85409-23-0
Types de produit :	TP 2 et 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 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, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - et sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 1.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
- 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 la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 diméthyl, chlorures. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LONZAGARD DM 114-10 figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage obligatoire des surfaces à l'eau potable pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

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.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LONZAGARD DM 114-10 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 à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20130082 du produit LONZAGARD DM 114-10, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LONZAGARD DM 114-10 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didécyltriméthylammonium, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyl, chlorures et composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 diméthyl, chlorures.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorure de didécyltriméthylammonium, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyl, chlorures et composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 diméthyl, chlorures, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit LONZAGARD DM 114-10

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substances actives
liquide	chlorure de didécylidiméthylammonium	3,3 % m/m
	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyl, chlorures	3 % m/m
	composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyl en C12-14 diméthyl, chlorures	3.3 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - Trait. bactéricide	2 % v/v	Pulvérisation 5 min, 20°C	Favorable
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - Trait. levuricide	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2 % v/v	Pulvérisation 5 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	2 % v/v	Pulvérisation 5 min, 20°C	Favorable
TP4 – traitement levuricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 % v/v	Pulvérisation 5 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 % v/v	Pulvérisation 15 min	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	2 % v/v	Pulvérisation 5 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 % v/v	Pulvérisation 5 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	2 % v/v	Pulvérisation 5 min, 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	2 % v/v	Pulvérisation 15 min, 20°C	Favorable

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LONZAGARD DM 114-10 est la suivante :

Xi - Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S24/25 : Eviter le contact avec la peau et les yeux.
S36 : Porter un vêtement de protection approprié.
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.